



Praha 16. července 2021  
Č. j.: MZDR 25548/2021-4/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z18/2021



MZDRX01GUDBP

## OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

I)

**zakazuje** v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0010754	DEPO-PROVERA 150MG/ML INJ SUS 1X1ML	56/111/82-C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek DEPO-PROVERA“),

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 25. 6. 2021, č. j. MZDR 25548/2021-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku DEPO-PROVERA, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

### Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 23. 6. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek DEPO-PROVERA ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku DEPO-PROVERA uvedeného ve výroku opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byl zařazen dne 12. 6. 2021 opatřením obecné povahy ze dne 11. 6. 2021, č. j. MZDR 19431/2021-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku DEPO-PROVERA na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivého přípravku DEPO-PROVERA bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce léčivého přípravku DEPO-PROVERA do zahraničí představuje cca 2,7 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb za období červen 2020 až květen 2021. Ústav dne 19. 4. 2021 obdržel oznámení o přerušení dodávek léčivého přípravku DEPO-PROVERA z výrobních důvodů od téhož dne s předpokladem obnovení dodávek k 27. 6. 2021. Následně Ústav obdržel dne 17. 6. 2021 další oznámení o přerušení dodávek s tím, že se změnil důvod přerušení na procesně-registrační důvody s předpokládaným obnovením dodávek k 12. 7. 2021. Držitel rozhodnutí o registraci v rámci tohoto oznámení dále uvádí, že aktuální skladová zásoba léčivého přípravku DEPO-PROVERA u distributorů vystačí přibližně na 0,3 týdne. Léčivý přípravek DEPO-PROVERA je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 19431/2021/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti předmětného léčivého přípravku. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků odůvodňuje přiměřenost tohoto opatření ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie. Toto opatření obecné povahy je vydáváno pouze na nezbytně nutnou dobu, přičemž pominou-li důvody, pro které bylo vydáno, bude toto opatření obecné povahy zrušeno.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku DEPO-PROVERA do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku DEPO-PROVERA, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 25. 6. 2021, č. j. MZDR 25548/2021-2/OLZP.

### **Poučení:**

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
ředitelka odboru léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 16. července 2021