



Praha 22. listopadu 2021
Č. j.: MZDR 42216/2021-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z28/2021



MZDRX01IC97L

PŘEDBĚŽNÉ 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“), a dále v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu

I)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0222841	ROACTEMRA 162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML	EU/1/08/492/009	Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek ROACTEMRA“),

II)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0229227	VIGIL 100MG TBL NOB 30	06/208/99-C	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek VIGIL“),

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 19. 11. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek ROACTEMRA a léčivý přípravek VIGIL 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 ROACTEMRA 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 7. 5. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 6. 5. 2020, č. j. MZDR 15485/2020-6/OLZP;
- b) množství předmětného léčivého přípravku na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce předmětného léčivého přípravku do zahraničí představuje cca 24,8 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období říjen 2020 až září 2021. Dle sdělení zástupce držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku činil stav zásob tohoto léčivého přípravku ke dni 16. 11. 2021 celkem 172 balení, přičemž další dodávka léčivého přípravku ROACTEMRA v množství 200 balení se předpokládá ke dni 15. 12. 2021. Předmětný léčivý přípravek je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp.zn. MZDR 15485/2020/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.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku VIGIL 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, na který byl zařazen dne 6. 11. 2021 opatřením obecné povahy ze dne 5. 11. 2021, č. j. MZDR 37191/2021-3/OLZP;
- b) množství předmětného léčivého přípravku na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce předmětného léčivého přípravku do zahraničí představuje cca 38,4 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období říjen 2020 až září 2021. Dle sdělení zástupce držitele rozhodnutí

o registraci předmětného léčivého přípravku činil stav zásob tohoto léčivého přípravku ke dni 18. 11. 2021 celkem 39 balení, přičemž další dodávku léčivého přípravku VIGIL lze očekávat nejdříve v lednu 2022. Předmětný léčivý přípravek je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 37191/2021/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;

- d) 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.

Toto předběžné opatření obecné povahy je vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o léčivech nezbytné pro zatímní úpravu poměrů. Zároveň s tímto předběžným opatřením obecné povahy vydalo Ministerstvo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 42216/2021-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu.

S ohledem na skutečnost, že toto předběžné opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku uvedeného ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost tohoto předběžného opatření obecné povahy na den následující od vyvěšení.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zákazu distribuce léčivého přípravku ROACTEMRA a léčivého přípravku VIGIL do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 22. listopadu 2021