



Praha 6. prosinec 2021
Č. j.: MZDR 6233/2021-9/OLZP
ke sp. zn. OLZP: S26/2020
Z5/2021



MZDRX01IK7KA

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

I.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) 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“)

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech **vyřazuje** následující léčivý přípravek ze seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0241678	HYPNOMIDATE 2MG/ML INJ SOL 5X10ML	05/ 160/80-C	Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek HYPNOMIDATE“).

II.

Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. g) zákona o léčivech, a v souladu s § 171 a násl. správního řádu

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 173 odst. 1 správního řádu se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 9. 3. 2020, č. j. MZDR 6233/2021-4/OLZP, sp. zn. OLZP Z5/2021 (dále jen „opatření obecné

povahy ze dne 9. 3. 2021“), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce léčivého přípravku HYPNOMIDATE do zahraničí.

Odůvodnění:

I.

Dne 29. 9. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku HYPNOMIDATE do zahraničí.

Ústav ve svém sdělení ze dne 24. 9. 2021, č. j. suk1269108/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 6233/2021-5/OLZP, uvedl, že obdržel informaci od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, že v distribuci je dostatečná zásoba 7.732 balení léčivého přípravku HYPNOMIDATE a další dodávka je plánována na listopad/prosinec 2021 v množství 7.000 balení. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci dále uvedl, že případné množství k vývozu bude konzultovat s distributory tak, aby nebyl ohrožen trh v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci by rád zachoval zásobu kolem 3.000 balení léčivého přípravku HYPNOMIDATE.

Ústav k vyjádření držitele rozhodnutí o registraci uvedl, že současná zásoba 7.732 balení léčivého přípravku HYPNOMIDATE vystačí dle průměrných měsíčních spotřeb přibližně na necelých 14 měsících.

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku HYPNOMIDATE do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku a z tohoto důvodu doporučuje zrušení uvedeného omezení. Důvody pro zařazení tohoto léčivého přípravku na Seznam jsou však i nadále v platnosti. Léčivý přípravek HYPNOMIDATE je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a jeho případná distribuce do zahraničí by mohla ohrozit dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytováním zdravotních služeb. Ústav bude i nadále monitorovat distribuci léčivého přípravku HYPNOMIDATE do zahraničí a v případě, že bude zajištěna dostupnost uvedeného léčivého přípravku pro pacienty, bude o této situaci informovat Ministerstvo zdravotnictví postupem dle § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

Ústav Ministerstvu zaslal k posouzení veškeré podklady, kterými disponuje, o dodávkách léčivého přípravku HYPNOMIDATE.

Dne 30. 9. 2021 požádalo Ministerstvo Ústav o sdělení, které důvody pro zařazení léčivého přípravku HYPNOMIDATE na Seznamu jsou i nadále v platnosti.

Dne 8. 10. 2021 obdrželo Ministerstvo od Ústavu doplnění ke sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku HYPNOMIDATE do zahraničí, č. j. suk1280918/2021. V něm Ústav uvedl, že léčivý přípravek HYPNOMIDATE je i nadále jediným léčivým přípravkem v ATC skupině N01AX07 (jiná celková anestetika; etomidát), který je registrován v České republice. Ústav se obává, že v případě vyřazení léčivého přípravku HYPNOMIDATE ze Seznamu dojde k jeho opětovné distribuci do zahraničí v takovém počtu, že nastanou potíže s dostupností tohoto léčivého přípravku pro pacienty v České republice.

Ústav Ministerstvu dále sdělil, že ponechání léčivého přípravku HYPNOMIDATE na Seznamu požaduje též zástupce držitele rozhodnutí o registraci v jeho podnětu. Ústav k přiloženému podnětu dodal, že léčivý přípravek HYPNOMIDATE distribuovalo do zahraničí od roku 2020 vícero distributorů. Ústav dne 1. 10. 2021 znovu telefonicky oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o doplnění údajů. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci Ústav informoval, že veškeré dostupné údaje již poskytl a v současné době nedisponuje novými daty, které by mohl předložit. Dále zopakoval již dříve uvedené obavy o dostupnost léčivého přípravku HYPNOMIDATE v případě jeho vyřazení ze Seznamu. Dne 7. 10. 2021 Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci s dotazem, jaký subjekt má uváděnou skladovou zásobu 7.732 kusů balení v držení, téhož dne držitel Ústavu odpověděl, že skladovou zásobu má v držení jeden z distributorů v České republice, telefonicky zástupce držitele rozhodnutí o registraci toto vyjádření doplnil o vyjádření, že nemá v České republice konsignační sklad a veškerá zásoba je tak přímo prodána do distribuce. Ústav se proto domnívá, že držitel rozhodnutí o registraci má jen omezené možnosti dohledu nad skladovou zásobou v České republice.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Léčivý přípravek HYPNOMIDATE byl zařazen na Seznam dne 23. 10. 2021 opatřením obecné povahy ze dne 22. 10. 2021, č. j. MZDR 41026/2020-3/OLZP. Distribuce léčivého přípravku HYPNOMIDATE byla zakázána dne 16. 2. 2021 předběžným opatřením obecné povahy ze dne 15. 2. 2021, č. j. MZDR 6233/2021-2/OLZP a navazujícím opatřením obecné povahy ze dne 9. 3. 2021.

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.“

Dle § 77c odst. 4 zákona o léčivech platí, že „V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.“

V návaznosti na výše uvedené oslovilo Ministerstvo dne 2. 11. 2021 zástupce držitele rozhodnutí o registraci. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci Ministerstvu sdělil, že nad rámec údajů poskytnutých Ústavu v září 2021 bylo do České republiky dodáno přibližně 4.000 balení léčivého přípravku HYPNOMIDATE. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci následně dospěl k závěru, že dostupnost léčivého přípravku HYPNOMIDATE pro pacienty na území České republiky aktuálně není ohrožena s tím, že bude nutné sledovat informace poskytované Ústavu prostřednictvím hlášení DIS-13, aby bylo možné případně opětovně zařadit léčivý přípravek HYPNOMIDATE na Seznam.

Vzhledem ke skutečnosti, že Česká republika disponuje zásobou léčivého přípravku HYPNOMIDATE na více než 1 rok, odpadl důvod jeho zařazení na Seznam. Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivého přípravku HYPNOMIDATE ze Seznamu podle § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

Vzhledem ke skutečnosti, že na základě výše uvedeného Ministerstvo rozhodlo o vyřazení léčivého přípravku HYPNOMIDATE ze Seznamu z důvodu, že aktuální zásoba léčivého přípravku HYPNOMIDATE pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice, tj. odpadl důvod pro jeho zařazení na Seznam, je Ministerstvo povinno zrušit i opatření obecné povahy ze dne 9. 3. 2021, neboť v případě léčivého přípravku HYPNOMIDATE by nebyly naplněny podmínky dle § 77d odst. 3 písm. a) – c) zákona o léčivech, protože:

- a) léčivý přípravek HYPNOMIDATE nebude nadále uveden na Seznamu,
- b) množství léčivého přípravku HYPNOMIDATE na trhu v České republice dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice,
- c) zákaz distribuce léčivého přípravku HYPNOMIDATE do zahraničí již není vhodným a přiměřeným opatřením ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivého přípravku HYPNOMIDATE je naplněn.

Ministerstvo na základě výše uvedených důvodů rozhodlo o zrušení opatření obecné povahy ze dne 9. 3. 2021, a to v souladu s § 77d odst. 4 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 jeho zveřejnění ve smyslu § 25 odst. 2 správního řádu, tj. 16. dnem ode dne vyvěšení opatření obecné povahy na úřední desku Ministerstva. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 6. prosince 2021