



Praha 22. prosinec 2021  
Č. j.: MZDR 45798/2021-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z32/2021



MZDRX01IRF8V

## 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

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0040536	DEPO-MEDROL 40MG/ML INJ SUS 1X5ML	56/ 191/71-C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek DEPO-MEDROL“).

### Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 15. 12. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek DEPO-MEDROL 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-MEDROL uvedeného ve výroku předběžného 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 20. 5. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 19. 5. 2021, č. j. MZDR 12361/2020-4/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku DEPO-MEDROL na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivého přípravku DEPO-MEDROL bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť léčivý přípravek DEPO-MEDROL má nahlášené přerušování dodávek od 3. 1. 2022 z výrobních důvodů (nedostatečná kapacita výrobního zařízení). Obnovení dodávek předmětného léčivého přípravku je prozatím plánováno na 21. 2. 2022. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci činil stav zásob léčivého přípravku DEPO-MEDROL ke dni 13. 12. 2021 celkem 22.869 balení. Uvedené množství léčivého přípravku DEPO-MEDROL představuje zásobu přibližně na 6 až 7 týdnů. V následujícím tříměsíčním období tak s největší pravděpodobností bude léčivý přípravek DEPO-MEDROL nedostupný a jakákoli distribuce do zahraničí způsobí prodloužení období, ve kterém bude léčivý přípravek DEPO-MEDROL nedostupný. Léčivý přípravek DEPO-MEDROL je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 12361/2020/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.

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 45798/2021-3/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 DEPO-MEDROL 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. Daniela Rrahmaniová**  
ředitelka odboru léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 22. prosince 2021