



Praha 21. červen 2022
Č. j.: MZDR 16953/2022-3/OLZP
ke sp. zn. OLZP: S3/2019, S2/2020,
S6/2020, S10/2020,
S13/2020, S12/2021
Z13/2020,



MZDRX01KUQWD

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 **vyřazují** následující léčivé přípravky ze seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0182688	DAIVOBET 50MCG/G+0,5MG/G GEL 60G	46/ 845/11-C	LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko
0088353	RHESONATIV 625IU/ML INJ SOL 1X1ML	59/134/06-C	Octapharma (IP) SPRL, Brusel, Belgie
0088354	RHESONATIV 625IU/ML INJ SOL 1X2ML	59/ 714/09-C	Octapharma (IP) SPRL, Brusel, Belgie
0025420	TARCEVA 150MG TBL FLM 30	EU/1/05/311/003	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo
0185641	TARKA 240MG/4MG TBL RET 28	58/161/06-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0107608	ZIBOR	16/ 028/07-C	Menarini International

	25000IU/ML INJ SOL ISP 2X0,3ML		Operations Luxembourg S.A., Luxembourg, Lucembursko
0107611	ZIBOR 25000IU/ML INJ SOL ISP 2X0,4ML	16/ 028/07-C	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luxembourg, Lucembursko
0213482	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	16/ 043/00-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0213484	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	16/ 043/00-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0213487	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,3ML	16/ 281/90-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0213494	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,4ML	16/ 281/90-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0213489	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,6ML	16/ 281/90-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0213485	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	16/ 281/90-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0213490	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	16/ 281/90-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0213488	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 2X0,6ML	16/ 281/90-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Předkladatel návrhu specifického léčebného programu	
0254527	METALCAPTASE 300MG TBL ENT 100	CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými lesy, Česká republika	
0207776	PROTAMIN ME 1000 I.U./ML 1000IU/ML INJ SOL 5X5ML	MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika	
0231979	RECTODELT 30 MG 30MG SUP 4	ARDEZ Pharma, spol. s r.o., Kosoř, Česká republika	

(společně dále jen „léčivé přípravky neuváděné na trh“).

II.

Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. g) zákona o léčivech, 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 6. 1. 2021, č. j. MZDR 58056/2020-4/OLZP, sp. zn. OLZP Z13/2020 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 6. 1. 2021“), v rozsahu výroku č. I), části týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0213482	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	16/ 043/00-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0213484	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	16/ 043/00-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0213487	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,3ML	16/ 281/90-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0213494	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,4ML	16/ 281/90-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0213489	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,6ML	16/ 281/90-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0213485	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	16/ 281/90-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0213490	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	16/ 281/90-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0213488	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 2X0,6ML	16/ 281/90-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko

**pozn. původní držitel rozhodnutí o registraci výše uvedených léčivých přípravků: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko*

(dále také jen „léčivé přípravky FRAXIPARINE“),

kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce léčivých přípravků FRAXIPARINE do zahraničí.

Odůvodnění:

I.

Dne 20. 5. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k vyřazení léčivých přípravků, které již nejsou uváděny na trh, ze Seznamu a ke zrušení zákazu distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1104696/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 16953/2022-1/OLZP, uvedl, že ve vztahu k léčivým přípravkům neuváděným na trh již pominul důvod pro jejich zařazení na Seznam, protože již nejsou uváděny na trh především z důvodu ukončení dodávek, zrušené registrace či ukončení specifického léčebného programu.

Ústav Ministerstvu předložil informace o stavu jednotlivých léčivých přípravků, tedy u kterých z léčivých přípravků neuváděných na trh došlo ke zrušení registrace, u kterých k ukončení dodávek anebo k ukončení specifického léčebného programu:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav
0182688	DAIVOBET 50MCG/G+0,5MG/G GEL 60G	Ukončení dodávek
0088353	RHESONATIV 625IU/ML INJ SOL 1X1ML	Zrušená registrace
0088354	RHESONATIV 625IU/ML INJ SOL 1X2ML	Zrušená registrace
0025420	TARCEVA 150MG TBL FLM 30	Ukončení dodávek
0185641	TARKA 240MG/4MG TBL RET 28	Zrušená registrace
0107608	ZIBOR 25000IU/ML INJ SOL ISP 2X0,3ML	Ukončení dodávek
0107611	ZIBOR 25000IU/ML INJ SOL ISP 2X0,4ML	Ukončení dodávek
0213482	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	Ukončení dodávek
0213484	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	Ukončení dodávek
0213487	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,3ML	Ukončení dodávek
0213494	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,4ML	Ukončení dodávek

0213489	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,6ML	Ukončení dodávek
0213485	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	Ukončení dodávek
0213490	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	Ukončení dodávek
0213488	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 2X0,6ML	Ukončení dodávek
0254527	METALCAPTASE 300MG TBL ENT 100	Ukončení specifického léčebného programu
0207776	PROTAMIN ME 1000 I.U./ML 1000IU/ML INJ SOL 5X5ML	Ukončení specifického léčebného programu
0231979	RECTODELT 30 MG 30MG SUP 4	Ukončení specifického léčebného programu

Ústav Ministerstvu rovněž sdělil, že u léčivých přípravků FRAXIPARINE již na základě výše uvedeného pominuly důvody pro další trvání opatření obecné povahy zakazujícího jejich distribuci do zahraničí.

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy zakazujícího distribuci do zahraničí léčivých přípravků FRAXIPARINE, neboť již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, a proto doporučuje zrušení zákazu distribuce léčivých přípravků FRAXIPARINE do zahraničí a vyřazení léčivých přípravků neuváděných na trh ze Seznamu.

Ústav Ministerstvu zaslal k posouzení veškeré podklady, kterými disponuje.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Léčivé přípravky neuváděné na trh byly zařazeny na Seznam následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Č. j. opatření obecné povahy	Datum zařazení na Seznam
0182688	DAIVOBET 50MCG/G+0,5MG/G GEL 60G	MZDR 7110/2020- 5/OLZP	18. 3. 2020
0088353	RHESONATIV 625IU/ML INJ SOL 1X1ML	MZDR 7565/2019- 3/OLZP	15. 3. 2019
0088354	RHESONATIV 625IU/ML INJ SOL 1X2ML	MZDR 7565/2019- 3/OLZP	15. 3. 2019
0025420	TARCEVA 150MG TBL FLM 30	MZDR 15609/2020- 7/OLZP	12. 6. 2020
0185641	TARKA 240MG/4MG TBL RET 28	MZDR 1460/2020- 5/OLZP	12. 2. 2020

0107608	ZIBOR 25000IU/ML INJ SOL ISP 2X0,3ML	MZDR 11735/2020- 3/OLZP	23. 4. 2020
0107611	ZIBOR 25000IU/ML INJ SOL ISP 2X0,4ML	MZDR 11735/2020- 3/OLZP	23. 4. 2020
0213482	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	MZDR 11735/2020- 3/OLZP	23. 4. 2020
0213484	FRAXIPARINE FORTE 19000IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	MZDR 11735/2020- 3/OLZP	23. 4. 2020
0213487	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,3ML	MZDR 11735/2020- 3/OLZP	23. 4. 2020
0213494	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,4ML	MZDR 11735/2020- 3/OLZP	23. 4. 2020
0213489	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,6ML	MZDR 11735/2020- 3/OLZP	23. 4. 2020
0213485	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	MZDR 11735/2020- 3/OLZP	23. 4. 2020
0213490	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	MZDR 11735/2020- 3/OLZP	23. 4. 2020
0213488	FRAXIPARINE 9500IU/ML INJ SOL ISP 2X0,6ML	MZDR 11735/2020- 3/OLZP	23. 4. 2020
0254527	METALCAPTASE 300MG TBL ENT 100	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0207776	PROTAMIN ME 1000 I.U./ML 1000IU/ML INJ SOL 5X5ML	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 2021
0231979	RECTODELT 30 MG 30MG SUP 4	MZDR 23053/2021- 3/OLZP	10. 7. 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.“

Vzhledem ke skutečnosti, že došlo ke zrušení registrace, ukončení uvádění na trh nebo k ukončení specifického léčebného programu (viz výše) léčivých přípravků neuváděných na trh, odpadl důvod jejich zařazení na Seznam a nelze k nim dále přihlížet při posuzování nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice. Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivých přípravků neuváděných na trh ze Seznamu podle § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

Vzhledem ke skutečnosti, že na základě výše uvedeného rozhodlo o vyřazení mj. léčivých přípravků FRAXIPARINE ze Seznamu pro odpadnutí důvodu jejich dalšího vedení na Seznamu, je Ministerstvo povinno zrušit i opatření obecné povahy ze dne 6. 1. 2021 v rozsahu výroku č. I), části týkající se léčivých přípravků FRAXIPARINE, neboť s ohledem na vyřazení léčivých přípravků FRAXIPARINE ze Seznamu by nebyla naplněna podmínka dle § 77d odst. 3 písm. a) zákona o léčivech, protože léčivé přípravky FRAXIPARINE nebudou nadále zařazeny na Seznamu,

Ministerstvo na základě sdělení Ústavu a z výše uvedených důvodů rozhodlo o zrušení opatření obecné povahy ze dne 6. 1. 2021 v rozsahu výroku č. I), části týkající se léčivých přípravků FRAXIPARINE, 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: 21. června 2022