



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 7. červenec 2022  
Č. j.: MZDR 20252/2022-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z8/2022



MZDRX01KZ073

## 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<br>Doplňk názvu        | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci                |
|----------|---|-------------------|--|
| 0027419  | CETROTIDE<br>0,25MG INJ PSO LQF<br>1+1ML ISP+2J | EU/1/99/100/001   | Merck Europe B.V.,<br>Amsterdam,<br>Nizozemsko |

(dále jen „léčivý přípravek CETROTIDE“).

### Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 1. 7. 2022 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek CETROTIDE 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 CETROTIDE 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 22. 6. 2022 opatřením obecné povahy ze dne 21. 6. 2022, č. j. MZDR 17017/2022-3/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku CETROTIDE 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. Plánovaná distribuce léčivého přípravku CETROTIDE do zahraničí představuje cca 7 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období červen 2021 až květen 2022. Ústav obdržel dne 25. 5. 2022 informaci od Evropské agentury pro léčivé přípravky informaci o přerušení dodávek centralizovaně registrovaného léčivého přípravku CETROTIDE z výrobních důvodů (technické problémy ve výrobě), které by mělo postihnout 21 členských států včetně České republiky. Následně dne 29. 6. 2022 obdržel Ústav od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Merck spol. s r.o., se sídlem Na hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 186 26 971, návrh Informačního dopisu pro zdravotnické pracovníky informující o přerušení dodávek a současně Ústav obdržel informace o aktuálním stavu zásob, který k tomuto datu činil 1.423 balení. Při současné průměrné spotřebě bude stav zásob dostatečný k pokrytí spotřeb předmětného léčivého přípravku přibližně na 0,6 měsíce (bez distribuce do zahraničí). Následné dodávky jsou plánované na červenec 2022 a srpen 2022, s ohledem na rozsah problémů ve výrobě zatím nelze tyto dodávky potvrdit.

Léčivý přípravek CETROTIDE je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 17017/2022/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;

- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku CETROTIDE. 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 20252/2022-3/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 CETROTIDE uvedených 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 CETROTIDE 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: 7. července 2022