



Praha 9. února 2021
Č. j.: MZDR 2047/2021-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z1/2021



MZDRX01EDNSH

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“),

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
0500967	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X4ML	EU/1/08/492/002	Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo
0500969	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X10ML	EU/1/08/492/004	Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo
0500971	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X20ML	EU/1/08/492/006	Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo

(dále jen „léčivé přípravky ROACTEMRA“),

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 1. 2021, č. j. MZDR 2047/2021-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků ROACTEMRA, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 12. 1. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky ROACTEMRA 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 léčivých přípravků ROACTEMRA uvedených ve výroku opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivé přípravky, které jsou uvedeny 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 byly zařazeny dne 7. 5. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 6. 5. 2020, č. j. MZDR 15485/2020-6/OLZP;
- b) množství léčivých přípravků ROACTEMRA na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivých přípravků ROACTEMRA bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, což vyplývá z následujících údajů:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Plánovaná distribuce do zahraničí (v počtech kusů balení)	Průměrné měsíční dodávky (v počtech kusů balení za období 12/2019 – 11/2020)	Procentuální vyjádření podílu plánované distribuce do zahraničí na průměrných měsíčních dodávkách
0500967	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X4ML	206	29	710,3 %
0500969	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X10ML	173	29	596,5 %
0500971	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X20ML	182	25	728 %

Držitel informoval, že stav zásob v distribuční síti je pro léčivé přípravky ROACTEMRA ke dni 11. 1. 2021 následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Stav zásob ve skladu držitele rozhodnutí o registraci a u distributorů (v počtech kusů balení)
0500967	ROACTEMRA	108

	20MG/ML INF CNC SOL 4X4ML (dále jen „ROACTEMRA 4ML“)	
0500969	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X10ML (dále jen „ROACTEMRA 10ML“)	212
0500971	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X20ML (dále jen „ROACTEMRA 20ML“)	67

Při uskutečnění plánovaných vývozu do zahraničí může dojít k vyčerpání veškerých zásob léčivých přípravků ROACTEMRA 4ML a ROACTEMRA 20ML. Aktuální zásoba léčivého přípravku ROACTEMRA 10ML pak při průměrných dodávkách vystačí přibližně na 39 dní. Léčivé přípravky ROACTEMRA jsou významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 15485/2020/OLZP, v němž byly zařazeny na Seznam;

- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti předmětných léčivých přípravků. 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků ROACTEMRA do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků ROACTEMRA, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 1. 2021, č. j. MZDR 2047/2021-2/OLZP.

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
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 9. února 2021