



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

Praha 11. června 2021
Č. j.: MZDR 21189/2021-5/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z14/2021



MZDRX01GFJ7I

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 následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0093649	ACTILYSE 1MG/ML INJ/INF PSO LQF 1+1X20ML+KAN	16/414/92-C	Boehringer Ingelheim International GmbH, Německo

(dále jen „léčivý přípravek ACTILYSE“),

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 20. 5. 2021, č. j. MZDR 21189/2021-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku ACTILYSE, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 19. 5. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek ACTILYSE 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 ACTILYSE uvedeného ve výroku 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 12. 6. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 11. 6. 2020, č. j. MZDR 15609/2020-7/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ACTILYSE na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivého přípravku ACTILYSE bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce léčivého přípravku ACTILYSE do zahraničí představuje cca 0,3 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb tohoto léčivého přípravku za období březen 2020 až březen 2021. Dne 16. 4. 2021 obdrželo Ministerstvo a Ústav následující informaci od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci: *„Objednávky a dodávky léčivých přípravků ACTILYSE do České republiky jsou kalkulovány podle dlouhodobé potřeby léčivých přípravků na našem trhu. Léčivé přípravky ACTILYSE jsou používány především v nemocnicích při hospitalizaci, a to zejména v síti tzv. iktových center uvedených ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR (spotřeba dotčených léčivých přípravků v ambulantním použití představuje dlouhodobě zanedbatelnou část veškeré spotřeby v ČR). V souvislosti s pandemií Covid-19 společnost celosvětově zaznamenala signifikantně zvýšenou poptávku po léčivých přípravcích ACTILYSE. V mnoha zemích, které pandemie Covid-19 zasáhla už v roce 2020, nastal problém se zásobováním léčivých přípravků ACTILYSE. Co se týče našeho regionu aktuálně došlo k vyprodání léčivých přípravků ACTILYSE v Maďarsku a existuje oprávněná obava, že k obdobné situaci může dojít i v ČR. Za poslední 3 měsíce jsme v ČR zaznamenali výrazné zvýšení poptávky z trhu (průměrný ACT20 přibližně 44% nárůst, ACT50 přibližně 220% nárůst). Pokud jde o místní zásoby v ČR, máme dostatečné zásoby na další 3 měsíce za předpokladu zajištění, že zásoby nebudou z ČR vyvezeny. S ohledem na výrazně zvýšenou poptávku po léčivých přípravcích ACTILYSE ze strany distribuce čelíme v této chvíli opět poklesu zásob dotčených léčivých přípravků.“* Léčivý přípravek ACTILYSE je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 15609/2020/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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku ACTILYSE 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 léčivého přípravku ACTILYSE, 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 20. 5. 2021, č. j. MZDR 21189/2021-2/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

v z. **Mgr. Stanislav Verosta**
ministerský rada
oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Ing. Helena Rögnerová
náměstkyně pro ekonomiku
a zdravotní pojištění

Vyvěšeno dne: 11. června 2021