



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

Praha 9. července 2021
Č. j.: MZDR 24192/2021-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z16/2021



MZDRX01GP83L

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
0193745	ELIQUIS 5MG TBL FLM 60	EU/1/11/691/009	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/011	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek ELIQUIS 5MG TBL FLM 60“ a „léčivý přípravek ELIQUIS 5MG TBL FLM 168“, případně společně jako „léčivé přípravky ELIQUIS“),

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 11. 6. 2021, č. j. MZDR 24192/2021-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků ELIQUIS, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 11. 6. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky ELIQUIS 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 ELIQUIS 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 10. 7. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 9. 7. 2020, č. j. MZDR 24690/2020-3/OLZP;
- b) množství léčivých přípravků ELIQUIS na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivých přípravků ELIQUIS bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce léčivého přípravku ELIQUIS 5MG TBL FLM 60 do zahraničí představuje cca 6 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb a léčivého přípravku ELIQUIS 5MG TBL FLM 168 do zahraničí představuje cca 3,3 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb těchto léčivých přípravků za období květen 2020 až duben 2021. Dne 7. 6. 2021 bylo Ústavu zmocněncem držitele rozhodnutí o registraci oznámeno přerušení dodávek léčivých přípravků ELIQUIS z důvodu zvýšené poptávky od 21. 6. 2021, obnovení dodávek léčivého přípravku ELIQUIS 5MG TBL FLM 60 se předpokládá 12. 7. 2021, obnovení dodávek léčivého přípravku ELIQUIS 5MG TBL FLM 168 se předpokládá 19. 7. 2021. Aktuální skladové zásoby léčivého přípravku ELIQUIS 5MG TBL FLM 60 by měly pokrýt spotřebu přibližně na 36 dní, aktuální skladové zásoby léčivého přípravku ELIQUIS 5MG TBL FLM 168 by pak měly vystačit přibližně na 1 měsíc. Léčivé přípravky ELIQUIS jsou významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 24690/2020/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti 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 ELIQUIS 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 hrozcí

nedostatečnou zásobou léčivých přípravků ELIQUIS, 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 11. 6. 2021, č. j. MZDR 24192/2021-2/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
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 9. července 2021