



Praha 11. listopad 2021

Č. j.: MZDR 38393/2021-3/OLZP
ke sp. zn. OLZP: S8/2018, S13/2018, S14/2018,
S18/2018, S22/2018, S24/2018,
S10/2019, S15/2019, S18/2019,
S2/2020, S4/2020, S5/2020,
S6/2020, S8/2020, S10/2020,
S17/2020, S22/2020, Z8/2019,
Z1/2020, Z6/2021



MZDRX01I77Q5

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

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:

I.

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 ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0147813	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X50ML	59/ 714/09-C	Octapharma (IP) SPRL, Brusel, Belgie
0147812	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X20ML	59/ 714/09-C	Octapharma (IP) SPRL, Brusel, Belgie
0147814	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X100ML	59/ 714/09-C	Octapharma (IP) SPRL, Brusel, Belgie
0136003	TAFLOTAN 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 90X0,3ML	64/ 314/08-C	Santen OY, Tampere, Finsko

0136004	TAFLOTAN 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 30X0,3ML	64/ 314/08-C	Santen OY, Tampere, Finsko
0215172	KREON 25 000U CPS ETD 50	49/ 186/84-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Irsko
0192337	EPIPEN 300MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	78/ 448/99-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Irsko
0180471	EPIPEN 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	78/ 448/99-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Irsko
0180470	EPIPEN JR. 150MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	78/ 447/99-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Irsko
0192338	EPIPEN JR. 150MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	78/ 447/99-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Irsko
0233011	EPIPEN JR. 150MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	78/ 447/99-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Irsko
0061253	ELONTRIL 300MG TBL RET 30	30/ 207/07-C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0061246	ELONTRIL 150MG TBL RET 30	30/ 206/07-C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0095604	FLIXOTIDE INHALER N 50MCG/DÁV INH SUS PSS 120DÁV	14/ 066/00-C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0139915	IDARUBICIN ACCORD 5MG/5ML INJ SOL 1X5ML	44/ 653/16-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko
0139916	IDARUBICIN ACCORD 10MG/10ML INJ SOL 1X10ML	44/ 654/16-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko
0147458	EUTHYROX 112MCG TBL NOB 100 II	56/ 461/11-C	Merck spol. s r.o., Praha, Česká republika
0147462	EUTHYROX 200MCG TBL NOB 100 II	56/ 463/11-C	Merck spol. s r.o., Praha, Česká republika
0147466	EUTHYROX 137MCG TBL NOB 100 II	56/ 462/11-C	Merck spol. s r.o., Praha, Česká

			republika
0069189	EUTHYROX 50MCG TBL NOB 100 II	56/ 804/92-A/C	Merck spol. s r.o., Praha, Česká republika
0069191	EUTHYROX 150MCG TBL NOB 100 II	56/ 804/92-B/C	Merck spol. s r.o., Praha, Česká republika
0097186	EUTHYROX 100MCG TBL NOB 100 I	56/ 035/80-S/C	Merck spol. s r.o., Praha, Česká republika
0046692	EUTHYROX 75MCG TBL NOB 100 II	56/ 230/98-C	Merck spol. s r.o., Praha, Česká republika
0046694	EUTHYROX 125MCG TBL NOB 100 II	56/ 231/98-C	Merck spol. s r.o., Praha, Česká republika
0147454	EUTHYROX 88MCG TBL NOB 100 II	56/ 460/11-C	Merck spol. s r.o., Praha, Česká republika
0162728	ROPINIROL MYLAN 5MG TBL FLM 84	27/ 038/08-C	Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko
0207862	TEVETEN 600MG TBL FLM 28 II	58/ 022/01-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0215564	TEVETEN 600 MG 600MG TBL FLM 28	58/ 022/01-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0185636	TARKA 180MG/2MG TBL RET 28	58/ 160/06-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0185638	TARKA 180MG/2MG TBL RET 98	58/ 160/06-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0185639	TARKA 240MG/4MG TBL RET 98	58/ 161/06-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0016547	CYMEVENE 500MG INF PLV CSL 1	42/ 138/91-C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo
0002159	SULFASALAZIN K 500MG TBL FLM 50	29/ 095/70-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo město, Slovinsko
0215611	BLEOMEDAC 30000IU INJ PLV SOL 1X20ML	44/ 298/11-C	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Wedel, Německo
0203562	DAIVOBET 50MCG/G+0,5MG/G GEL 60G	46/ 845/11-C	LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko

0182687	DAIVOBET 50MCG/G+0,5MG/G GEL 30G	46/ 845/11-C	LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko
0113424	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 4G/0,5G INF PLV SOL 10	15/ 260/08-C	IBIGEN, S.r.l., Aprilia, Itálie
0213477	FRAXIPARIN MULTI 9500IU/ML INJ SOL 10X5ML	16/ 734/99-C	Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irsko
0108381	ZIBOR 25000IU/ML INJ SOL ISP 2X0,2ML	16/ 028/07-C	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Lucembursko
0215568	DUSPATALIN RETARD 200MG CPS RDR 30	73/ 624/99-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko
0052335	FORTECORTIN 4 4MG TBL NOB 30	56/1139/93-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0052334	FORTECORTIN 4 4MG TBL NOB 20	56/1139/93-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0085932	NALCROM 100MG CPS DUR 100	14/305/89-S/C	Italchimici S.p.A., Pomezia (Řím), Itálie
0224687	ALVESCO 160 INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	14/ 003/05-C	Covis Pharma Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

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

II.

Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. g) zákona o léčivech, a 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 **zrušují** následující opatření obecné povahy:

- 1) opatření obecné povahy ze dne 11. 2. 2020, č. j. MZDR 2468/2020-4/OLZP, sp. zn. OLZP Z1/2020 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 11. 2. 2020“), v rozsahu výroku č. I), části týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0147814	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X100ML	59/ 714/09-C	Octapharma (IP) SPRL, Brusel, Belgie

(dále jen „léčivý přípravek OCTAGAM“),

kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce léčivého přípravku OCTAGAM do zahraničí;

- 2) opatření obecné povahy ze dne 8. 11. 2019, č. j. MZDR 44503/2019-4/OLZP, sp. zn. OLZP Z8/2019 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 8. 11. 2019“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0085932	NALCROM 100MG CPS DUR 100	14/305/89-S/C	Italchimici S.p.A., Pomezia (Řím), Itálie

(dále jen „léčivý přípravek NALCROM“),

kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce následujícího léčivého přípravku do zahraničí;

- 3) opatření obecné povahy ze dne 26. 3. 2021, č. j. MZDR 8562/2021-4/OLZP, sp. zn. OLZP Z6/2021 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 26. 3. 2021“), v rozsahu výroku č. I), části týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0224687	ALVESCO 160 INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	14/ 003/05-C	Covis Pharma Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ALVESCO“),

kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce léčivého přípravku ALVESCO do zahraničí.

Odůvodnění:

I.

Dne 18. 10. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k vyřazení léčivých přípravků neuváděných na trh ze Seznamu ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 15. 10. 2021, č. j. suk1286532/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 38393/2021-1/OLZP, uvedl, že ve vztahu k léčivým přípravkům neuváděným na trh již pominul důvod pro zařazení na Seznam, protože již nejsou uváděny na trh především z důvodu ukončení dodávek či zrušené registrace.

Ústav Ministerstvu předložil tabulku, ve které popisuje, u kterých z léčivých přípravků neuváděných na trh došlo ke zrušení registrace, a u kterých k ukončení dodávek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav
0147813	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X50ML	Zrušená registrace
0147812	OCTAGAM	Zrušená registrace

	100MG/ML INF SOL 1X20ML	
0147814	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X100ML	Zrušená registrace
0136003	TAFLOTAN 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 90X0,3ML	Ukončení dodávek
0136004	TAFLOTAN 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 30X0,3ML	Ukončení dodávek
0215172	KREON 25 000U CPS ETD 50	Ukončení dodávek
0192337	EPIPEN 300MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	Zrušená registrace
0180471	EPIPEN 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	Zrušená registrace
0180470	EPIPEN JR. 150MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	Zrušená registrace
0192338	EPIPEN JR. 150MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	Zrušená registrace
0233011	EPIPEN JR. 150MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	Neuveden na trh
0061253	ELONTRIL 300MG TBL RET 30	Zrušená registrace
0061246	ELONTRIL 150MG TBL RET 30	Zrušená registrace
0095604	FLIXOTIDE INHALER N 50MCG/DÁV INH SUS PSS 120DÁV	Zrušená registrace
0139915	IDARUBICIN ACCORD 5MG/5ML INJ SOL 1X5ML	Zrušená registrace
0139916	IDARUBICIN ACCORD 10MG/10ML INJ SOL 1X10ML	Zrušená registrace
0147458	EUTHYROX 112MCG TBL NOB 100 II	Ukončení dodávek
0147462	EUTHYROX 200MCG TBL NOB 100 II	Ukončení dodávek
0147466	EUTHYROX 137MCG TBL NOB 100 II	Ukončení dodávek
0069189	EUTHYROX	Ukončení dodávek

	50MCG TBL NOB 100 II	
0069191	EUTHYROX 150MCG TBL NOB 100 II	Ukončení dodávek
0097186	EUTHYROX 100MCG TBL NOB 100 I	Ukončení dodávek
0046692	EUTHYROX 75MCG TBL NOB 100 II	Ukončení dodávek
0046694	EUTHYROX 125MCG TBL NOB 100 II	Ukončení dodávek
0147454	EUTHYROX 88MCG TBL NOB 100 II	Ukončení dodávek
0162728	ROPINIROL MYLAN 5MG TBL FLM 84	Ukončení dodávek
0207862	TEVETEN 600MG TBL FLM 28 II	Ukončení dodávek
0215564	TEVETEN 600 MG 600MG TBL FLM 28	Ukončení dodávek
0185636	TARKA 180MG/2MG TBL RET 28	Zrušená registrace
0185638	TARKA 180MG/2MG TBL RET 98	Zrušená registrace
0185639	TARKA 240MG/4MG TBL RET 98	Zrušená registrace
0016547	CYMEVENE 500MG INF PLV CSL 1	Ukončení dodávek
0002159	SULFASALAZIN K 500MG TBL FLM 50	Ukončení dodávek
0215611	BLEOMEDAC 30000IU INJ PLV SOL 1X20ML	Ukončení dodávek
0203562	DAIOBET 50MCG/G+0,5MG/G GEL 60G	Ukončení dodávek
0182687	DAIOBET 50MCG/G+0,5MG/G GEL 30G	Ukončení dodávek
0113424	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 4G/0,5G INF PLV SOL 10	Není distribuován od 07/2020, jsou dostupné nahrazující léčivé přípravky
0213477	FRAXIPARIN MULTI 9500IU/ML INJ SOL 10X5ML	Ukončení dodávek
0108381	ZIBOR 25000IU/ML INJ SOL ISP 2X0,2ML	Ukončení dodávek
0215568	DUSPATALIN RETARD 200MG CPS RDR 30	Ukončení dodávek
0052335	FORTECORTIN 4	Ukončení dodávek

	4MG TBL NOB 30	
0052334	FORTECORTIN 4 4MG TBL NOB 20	Ukončení dodávek
0085932	NALCROM 100MG CPS DUR 100	Ukončení dodávek
0224687	ALVESCO 160 INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	Ukončení dodávek

Dále Ústav uvedl, že léčivý přípravek EPIPEN JR. 150MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML, kód SÚKL: 0233011, nebyl držitelem rozhodnutí o registraci uveden na trh v České republice a léčivý přípravek PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 4G/0,5G INF PLV SOL 10, kód SÚKL: 0113424, není od července 2020 v České republice distribuován a na trhu jsou aktuálně dostupné léčivé přípravky s obdobnými terapeutickými vlastnostmi v dostatečném množství zásob.

Ústav Ministerstvu rovněž sdělil, že u léčivého přípravku OCTAGAM, léčivého přípravku NALCROM a léčivého přípravku ALVESCO již na základě výše uvedeného pominuly důvody pro další trvání opatření obecné povahy zakazujícího distribuci léčivého přípravku OCTAGAM, léčivého přípravku NALCROM a léčivého přípravku ALVESCO do zahraničí. Nadto Ústav uvedl, že pokud Ministerstvo dospěje v návrhu vyřazení nahraditelných léčivých přípravků ke shodnému závěru jako Ústav, nebyla by naplněna jedna z podmínek omezení/zákazu distribuce léčivého přípravku OCTAGAM, léčivého přípravku NALCROM a léčivého přípravku ALVESCO do zahraničí podle § 77d odst. 3 písm. a) zákona o léčivech, tj. že léčivé přípravky jsou uvedeny na Seznamu.

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

Ústav Ministerstvu zaslal k posouzení veškeré podklady, kterými disponuje, o dodávkách léčivých přípravků neuváděných na trh.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Léčivé přípravky neuváděné na trh byly zařazeny na Seznam následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Č. j. opatření obecné povahy	Datum zařazení na Seznam
0147813	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X50ML	MZDR 36324/2018- 7/FAR	2. 11. 2018
0147812	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X20ML	MZDR 36324/2018- 7/FAR	2. 11. 2018
0147814	OCTAGAM	MZDR 36324/2018-	2. 11. 2018

	100MG/ML INF SOL 1X100ML	7/FAR	
0136003	TAFLOTAN 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 90X0,3ML	MZDR 42610/2018- 5/FAR	1. 12. 2018
0136004	TAFLOTAN 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 30X0,3ML	MZDR 42610/2018- 5/FAR	1. 12. 2018
0215172	KREON 25 000U CPS ETD 50	MZDR 17897/2018- 9/FAR	6. 12. 2018
0192337	EPIPEN 300MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	MZDR 16699/2017- 9/FAR	18. 12. 2018
0180471	EPIPEN 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	MZDR 16699/2017- 9/FAR	18. 12. 2018
0180470	EPIPEN JR. 150MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	MZDR 16699/2017- 9/FAR	18. 12. 2018
0192338	EPIPEN JR. 150MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	MZDR 16699/2017- 9/FAR	18. 12. 2018
0233011	EPIPEN JR. 150MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	MZDR 16699/2017- 9/FAR	18. 12. 2018
0061253	ELONTRIL 300MG TBL RET 30	MZDR 32517/2017- 9/FAR	9. 1. 2019
0061246	ELONTRIL 150MG TBL RET 30	MZDR 32517/2017- 9/FAR	9. 1. 2019
0095604	FLIXOTIDE INHALER N 50MCG/DÁV INH SUS PSS 120DÁV	MZDR 16343/2018- 9/FAR	17. 1. 2019
0139915	IDARUBICIN ACCORD 5MG/5ML INJ SOL 1X5ML	MZDR 24241/2019- 3/OLZP	30. 6. 2019
0139916	IDARUBICIN ACCORD 10MG/10ML INJ SOL 1X10ML	MZDR 24241/2019- 3/OLZP	30. 6. 2019
0147458	EUTHYROX 112MCG TBL NOB 100 II	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0147462	EUTHYROX 200MCG TBL NOB 100 II	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0147466	EUTHYROX 137MCG TBL NOB 100 II	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0069189	EUTHYROX 50MCG TBL NOB 100 II	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0069191	EUTHYROX	MZDR 46223/2019-	3. 12. 2019

	150MCG TBL NOB 100 II	8/OLZP	
0097186	EUTHYROX 100MCG TBL NOB 100 I	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0046692	EUTHYROX 75MCG TBL NOB 100 II	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0046694	EUTHYROX 125MCG TBL NOB 100 II	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0147454	EUTHYROX 88MCG TBL NOB 100 II	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0162728	ROPINIROL MYLAN 5MG TBL FLM 84	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0207862	TEVETEN 600MG TBL FLM 28 II	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0215564	TEVETEN 600 MG 600MG TBL FLM 28	MZDR 46223/2019- 8/OLZP	3. 12. 2019
0185636	TARKA 180MG/2MG TBL RET 28	MZDR 1460/2020- 5/OLZP	12. 2. 2020
0185638	TARKA 180MG/2MG TBL RET 98	MZDR 1460/2020- 5/OLZP	12. 2. 2020
0185639	TARKA 240MG/4MG TBL RET 98	MZDR 1460/2020- 5/OLZP	12. 2. 2020
0016547	CYMEVENE 500MG INF PLV CSL 1	MZDR 1460/2020- 5/OLZP	12. 2. 2020
0002159	SULFASALAZIN K 500MG TBL FLM 50	MZDR 1460/2020- 5/OLZP	12. 2. 2020
0215611	BLEOMEDAC 30000IU INJ PLV SOL 1X20ML	MZDR 5219/2020- 5/OLZP	10. 3. 2020
0203562	DAIVOBET 50MCG/G+0,5MG/G GEL 60G	MZDR 7110/2020- 5/OLZP	18. 3. 2020
0182687	DAIVOBET 50MCG/G+0,5MG/G GEL 30G	MZDR 7110/2020- 5/OLZP	18. 3. 2020
0113424	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 4G/0,5G INF PLV SOL 10	MZDR 9547/2020- 3/OLZP	3. 4. 2020
0213477	FRAXIPARIN MULTI 9500IU/ML INJ SOL 10X5ML	MZDR 11735/2020- 3/OLZP	23. 4. 2020
0108381	ZIBOR 25000IU/ML INJ SOL ISP 2X0,2ML	MZDR 11735/2020- 3/OLZP	23. 4. 2020
0215568	DUSPATALIN RETARD 200MG CPS RDR 30	MZDR 23239/2020- 3/OLZP	2. 7. 2020
0052335	FORTECORTIN 4 4MG TBL NOB 30	MZDR 30387/2020- 3/OLZP	19. 8. 2020
0052334	FORTECORTIN 4	MZDR 30387/2020-	19. 8. 2020

	4MG TBL NOB 20	3/OLZP	
0085932	NALCROM 100MG CPS DUR 100	MZDR 37019/2019- 3/OLZP	19. 9. 2019
0224687	ALVESCO 160 INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	MZDR 6415/2020- 7/OLZP	20. 3. 2020

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 či ukončení uvádění na trh 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 ustanovení § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

Vzhledem ke skutečnosti, že na základě výše uvedeného rozhodlo o vyřazení mj. léčivého přípravku OCTAGAM, léčivého přípravku NALCROM a léčivého přípravku ALVESCO ze Seznamu z důvodu odpadnutí důvodu pro jejich další vedení na Seznamu, je Ministerstvo povinno zrušit i opatření obecné povahy ze dne 11. 2. 2020 v rozsahu výroku č. I), části týkající se léčivého přípravku OCTAGAM, opatření obecné povahy ze dne 8. 11. 2019 a opatření obecné povahy ze dne 26. 3. 2021 v rozsahu výroku č. I), části týkající se léčivého přípravku ALVESCO, neboť v případě vyřazení léčivého přípravku OCTAGAM, léčivého přípravku NALCROM a léčivého přípravku ALVESCO by nebyly naplněny podmínky dle § 77d odst. 3 písm. a) – c) zákona o léčivech, protože:

- a) léčivý přípravek OCTAGAM, léčivý přípravek NALCROM a léčivý přípravek ALVESCO nebudou nadále uvedeny na Seznamu,
- b) množství léčivého přípravku NALCROM a léčivého přípravku ALVESCO na trhu v České republice dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice; registrace léčivého přípravku OCTAGAM byla zrušena,
- c) zákaz distribuce léčivého přípravku NALCROM a léčivého přípravku ALVESCO do zahraničí již není vhodným a přiměřeným opatřením ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků je naplněn.

Ministerstvo na základě sdělení Ústavu a z výše uvedených důvodů rozhodlo o zrušení opatření obecné povahy ze dne 11. 2. 2020 v rozsahu výroku č. I), části týkající se léčivého přípravku OCTAGAM, opatření obecné povahy ze dne 8. 11. 2019 a opatření obecné povahy ze dne 26. 3. 2021 v rozsahu výroku č. I), části týkající se léčivého přípravku ALVESCO, 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 dni jeho zveřejnění. 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: 11. listopadu 2021