



Praha 18. srpen 2022
Č. j.: MZDR 21905/2022-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z19/2021



MZDRX01LCSTF

OPATŘENÍ OBEČNÉ 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“),

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 2. 8. 2021, č. j. MZDR 27123/2021-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z19/2021 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 2. 8. 2021“), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0026544	MABTHERA 500MG INF CNC SOL 1X50ML	EU/1/98/067/002	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek MABTHERA“).

Odůvodnění:

I.

Dne 21. 7. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku MABTHERA do zahraničí.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1152158/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 21905/2022-2/OLZP, uvedl, že obdržel na vědomí podnět Asociace evropských distributorů léčiv ohledně dostupnosti léčivého přípravku MABTHERA.

Ústav shrnul dosavadní průběh, a to tak, že konstatoval, že léčivý přípravek MABTHERA byl zařazen na Seznam v souladu s § 77c odst. 4 zákona o léčivech a postupem podle § 77d téhož zákona byla navíc pro tento léčivý přípravek zakázána distribuce do zahraničí.

Ústav uvedl, že průměrné měsíční dodávky léčivého přípravku MABTHERA do lékáren a zdravotnických zařízení dosahovaly za období červenec 2021 až červen 2022 přibližně 227 balení.

Ústav oslovil zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, společnost ROCHE s.r.o., se sídlem Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČO: 496 17 052 (dále jen „zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci“), který Ústavu sdělil, že má skladem zásobu 662 balení a další dodávka je plánována na srpen 2022 v množství 469 balení. Ústav k vyjádření zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci uvedl, že současná zásoba 662 balení vystačí dle průměrných měsíčních spotřeb téměř na 3 měsíce a plánovaná srpnová dodávka by měla pokrýt přibližně 2 měsíce.

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku MABTHERA do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku MABTHERA do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 10. 7. 2021 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 9. 7. 2021, č. j. MZDR 27123/2021-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z19/2021 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 9. 7. 2021“), zakázána distribuce léčivého přípravku MABTHERA do zahraničí.

Dne 3. 8. 2021 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 9. 7. 2021 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 2. 8. 2021, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku MABTHERA do zahraničí.

Dle § 11 písm. g) zákona o léčivech platí, že *„Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí.“*

Dle § 77d odst. 4 zákona o léčivech platí, že: *„Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.“*

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 4 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a dospělo k závěru, že podmínky zákazu distribuce léčivého přípravku MABTHERA do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku MABTHERA na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s největší pravděpodobností by případná distribuce tohoto léčivého přípravku do zahraničí neměla vést k nedostatku tohoto léčivého přípravku v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivého přípravku

MABTHERA do zahraničí tak 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 v současnosti naplněn.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy ze dne 2. 8. 2021.

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 jeho zveřejnění ve smyslu § 25 odst. 2 správního řádu, tj. 16. dnem ode dne vyvěšení opatření obecné povahy na úřední desku Ministerstva. 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. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 18. srpna 2022