



Praha 21. září 2022
Č. j.: MZDR 25338/2022-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z11/2022



MZDRX01LP0SB

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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0075754	ROVAMYCINE 3MIU TBL FLM 10	15/ 722/94-C	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek ROVAMYCINE“),

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 30. 8. 2022, č. j. MZDR 25338/2022-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku ROVAMYCINE, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 26. 8. 2022 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek ROVAMYCINE 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 ROVAMYCINE 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 22. 7. 2022 opatřením obecné povahy ze dne 21. 7. 2022, č. j. MZDR 19830/2022-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ROVAMYCINE na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku ROVAMYCINE do zahraničí představuje cca 38 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období srpen 2021 až červenec 2022.

Ústav dodal, že i nadále pokračuje přerušení uvádění léčivého přípravku ROVAMYCINE na trh v České republice. Původní datum předpokládaného obnovení dodávek bylo držitelem rozhodnutí o registraci odloženo nejprve na 16. 9. 2022. Ústav dne 22. 8. 2022 znovu oslovil držitele rozhodnutí o registraci s dotazem na stav zásob a plánované dodávky. Držitel rozhodnutí o registraci obratem odpověděl, že další plánovaná dodávka bude doručena nejdříve v první polovině října 2022 v počtu 5.000 balení. S ohledem na pokračující přerušení dodávek od 20. 5. 2022 Ústav nepředpokládá jakékoliv zásoby léčivého přípravku ROVAMYCINE a s ohledem na plánovanou dodávku předpokládá obnovení dodávek nejdříve k 15. 10. 2022.

Léčivý přípravek ROVAMYCINE je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 19830/2022/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;

- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku ROVAMYCINE. 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 ROVAMYCINE 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 ROVAMYCINE, 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 30. 8. 2022, č. j. MZDR 25338/2022-2/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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 21. září 2022