



Praha 23. září 2022
Č. j.: MZDR 34026/2020-9/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z4/2020



MZDRX01LQD0B

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“),

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 7. 9. 2020, č. j. MZDR 34026/2020-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z4/2020 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 7. 9. 2020“), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0168903	XARELTO 20MG TBL FLM 28 II	EU/1/08/472/018	Bayer AG, Leverkusen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek XARELTO“).

Odůvodnění:

I.

Dne 31. 8. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku XARELTO do zahraničí.

Ústav ve svém sdělení ze dne 29. 8. 2022, č. j. suk180674/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 34026/2020-7/OLZP, uvedl, že obdržel na vědomí podnět Asociace evropských distributorů léčiv ohledně dostupnosti léčivého přípravku XARELTO.

Ústav shrnul dosavadní průběh, a to tak, že konstatoval, že léčivý přípravek XARELTO 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 XARELTO do lékáren a zdravotnických zařízení dosahovaly za období srpen 2021 až červenec 2022 přibližně 9.236 balení.

Ústav oslovil zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, společnost BAYER s.r.o., se sídlem Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, IČO: 005 65 474, který uvedl, že má skladem zásobu 51.122 balení léčivého přípravku XARELTO a další dodávka je plánována na říjen 2022 v množství 41.958 balení.

Ústav k vyjádření zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci uvedl, že současná zásoba 51.122 balení vystačí dle průměrných měsíčních spotřeb přibližně na necelé 5,5 měsíce a plánovaná říjnová dodávka by měla pokrýt přibližně 4,5 měsíce.

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku XARELTO do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku XARELTO do zahraničí. Ústav bude i nadále monitorovat distribuci léčivého přípravku XARELTO do zahraničí a v případě, že bude zajištěna dostupnost uvedeného léčivého přípravku pro pacienty, bude o této situaci informovat Ministerstvo zdravotnictví postupem dle § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 15. 8. 2020 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 14. 8. 2020, č. j. MZDR 34026/2020-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z4/2020 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 14. 8. 2020“), zakázána distribuce léčivého přípravku XARELTO do zahraničí.

Dne 8. 9. 2020 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 14. 8. 2020 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 7. 9. 2020, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku XARELTO 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 XARELTO do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku XARELTO 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

XARELTO 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 7. 9. 2020.

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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 23. září 2022