



Praha 24. leden 2023
Č. j.: MZDR 230/2023-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z2/2023



MZDRX01N14AR

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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0223052	OZEMPIC 0,25MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	EU/1/17/1251/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivý přípravek OZEMPIC 0,25MG“)

a

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL 1X1,5ML+4J	EU/1/17/1251/003	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivý přípravek OZEMPIC 0,5MG“)

(léčivý přípravek OZEMPIC 0,25MG a léčivý přípravek OZEMPIC 0,5MG společně dále jen „léčivé přípravky OZEMPIC“),

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 3. 1. 2023, č. j. MZDR 230/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků OZEMPIC, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 30. 12. 2022 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky OZEMPIC 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 OZEMPIC 0,25MG 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 9. 11. 2022 opatřením obecné povahy ze dne 8. 11. 2022, č. j. MZDR 30559/2022-4/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku OZEMPIC 0,25MG 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 OZEMPIC 0,25MG do zahraničí představuje cca 51 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období prosinec 2021 až listopad 2022. Ústav doplnil, že dle vyjádření zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 14. 12. 2022 byl stav zásob léčivého přípravku OZEMPIC 0,25MG celkem 3.955 balení, což představuje zásobu přibližně na 9 týdnů (dle odhadu zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci se, s ohledem na aktuální prodeje, jedná o zásobu přibližně na 40 dní). V případě očekávaného vývozu 2.140 balení léčivého přípravku OZEMPIC 0,25MG do zahraničí bude aktuální skladová zásoba dostatečná k pokrytí spotřeb předmětného léčivého přípravku přibližně na 4 týdny. Další dodávka léčivého přípravku OZEMPIC 0,25MG je plánována na 15. 2. 2023. Léčivý přípravek OZEMPIC 0,25MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 30559/2022/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 OZEMPIC 0,25MG. 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.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku OZEMPIC 0,5MG 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 9. 11. 2022 opatřením obecné povahy ze dne 8. 11. 2022, č. j. MZDR 30559/2022-4/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku OZEMPIC 0,5MG 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 OZEMPIC 0,5MG do zahraničí představuje cca 20 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období prosinec 2021 až listopad 2022. Ústav doplnil, že dle vyjádření zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 14. 12. 2022 byl stav zásob léčivého přípravku OZEMPIC 0,5MG celkem 20.296 ks balení, což představuje zásobu přibližně na 12 týdnů (dle odhadu zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci se, s ohledem na aktuální prodeje, jedná o zásobu přibližně na 75 dní). V případě očekávaného vývozu 2.350 balení léčivého přípravku OZEMPIC 0,5MG do zahraničí bude aktuální skladová zásoba dostatečná k pokrytí spotřeb předmětného léčivého přípravku přibližně na 10 týdnů. Další dodávka léčivého přípravku OZEMPIC 0,5MG je plánována nejdříve na 27. 2. 2023. Léčivý přípravek OZEMPIC 0,5MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 30559/2022/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;
- d) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku OZEMPIC 0,5MG. 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 OZEMPIC 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 léčivých přípravků OZEMPIC, 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 3. 1. 2023, č. j. MZDR 230/2023-2/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: 24. ledna 2023