



Praha 16. březen 2023
Č. j.: MZDR 14083/2022-8/OLZP
Ke sp. zn. OLZP: Z5/2022



MZDRX01NN51V

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 20. 5. 2022, č. j. MZDR 14083/2022-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z5/2021 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 20. 5. 2022“), 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
0015369	PULMOZYME 1MG/ML INH SOL 6X2,5ML	52/ 270/95-C	ROCHE s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek PULMOZYME“).

Odůvodnění:

I.

Dne 17. 2. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku PULMOZYME do zahraničí.

Ústav ve svém sdělení ze dne 16. 2. 2023, č. j. sukl44259/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 14083/2022-6/OLZP, uvedl, že dne 2. 2. 2023 obdržel podnět Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) ke zrušení opatření obecné povahy ze dne 20. 5. 2022.

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí: „Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozporujeme jeho důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že v dnešní době již není nutné, aby Opatření bylo nadále účinné, neboť od jeho přijetí uplynula značná doba, během které se změnily podmínky na trhu natolik, že by nyní podmínky pro přijetí Opatření ve smyslu § 77d odst. 3 zákona o léčivech nebyly naplněny.“

S ohledem na výše uvedený podnět AEDL Ústav ověřil, zda přetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku PULMOZYME do zahraničí. Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivého přípravku PULMOZYME na trhu v České republice. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci ze dne 7. 2. 2023 byl stav zásob uvedeného léčivého přípravku celkem 2 872 balení, což při průměrné měsíční spotřebě 1 646 balení představuje zásob na přibližně 7 týdnů. Další dodávka léčivého přípravku PULMOZYME je plánována na únor 2023 v množství 3 063 balení.

Ústav k vyjádření držitele rozhodnutí o registraci dále uvedl, že za rok 2022 neeviduje žádné hlášení týkající se přerušení dodávek předmětného léčivého přípravku na trh v České republice.

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ze dne 20. 5. 2022, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku PULMOZYME do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 30. 4. 2022 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 29. 4. 2022, č. j. MZDR 14083/2022-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z5/2022 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 29. 4. 2022“), zakázána distribuce léčivého přípravku PULMOZYME do zahraničí.

Dne 21. 5. 2022 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 29. 4. 2022 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 20. 5. 2022, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku PULMOZYME 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 PULMOZYME do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku PULMOZYME 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 PULMOZYME 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 20. 5. 2022.

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: 16. března 2023