



Praha 4. duben 2023
Č. j.: MZDR 8415/2023-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z17/2023



MZDRX01NUSUU

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 Doplňk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|----------|---|-------------------|--|
| 0187295 | GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML | 56/ 167/89-C/C | Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika |

(dále jen „léčivý přípravek GENOTROPIN“),

II)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|----------|--|-------------------|--|
| 0092317 | HUMATROPE 18IU(6MG) INJ PSO LQF 1+1X3,17ML ISP | 56/ 158/89-A/C | ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika |

(dále jen „léčivý přípravek HUMATROPE 18IU“),

III)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňěk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|-----------------|---|--------------------------|--|
| 0092320 | HUMATROPE 36IU(12MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP | 56/ 158/89-B/C | ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika |

(dále jen „léčivý přípravek HUMATROPE 36IU“),

IV)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňěk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|-----------------|---|--------------------------|--|
| 0092323 | HUMATROPE 72IU(24MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP | 56/ 158/89-C/C | ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika |

(dále jen „léčivý přípravek HUMATROPE 72IU“),

V)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňěk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|-----------------|---|--------------------------|---|
| 0028135 | NUTROPINAQ 10MG/2ML(30IU) INJ SOL 3X2ML | EU/1/00/164/004 | Ipsen Pharma, Boulogne-Billancourt, Francie |

(dále jen „léčivý přípravek NUTROPINAQ“),

VI)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňěk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|-----------------|---|--------------------------|--|
| 0237416 | SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,03ML | 56/ 104/11-C | MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika |

(dále jen „léčivý přípravek SAIZEN 1X1,03ML“),

VII)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplněk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|----------|---|-------------------|--|
| 0237440 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML | 56/ 105/11-C | MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika |

(dále jen „léčivý přípravek SAIZEN 1X1,5ML“),

VIII)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplněk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|----------|---|-------------------|--|
| 0237441 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X2,5ML | 56/ 105/11-C | MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika |

(dále jen „léčivý přípravek SAIZEN 1X2,5ML“),

IX)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplněk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|----------|---|-------------------|--|
| 0237443 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X2,5ML | 56/ 105/11-C | MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika |

(dále jen „léčivý přípravek SAIZEN 5X2,5ML“),

(léčivý přípravek GENOTROPIN, léčivý přípravek HUMATROPE 18IU, léčivý přípravek HUMATROPE 36IU, léčivý přípravek HUMATROPE 72IU, léčivý přípravek NUTROPINAQ, léčivý přípravek SAIZEN 1X1,03ML, léčivý přípravek SAIZEN 1X1,5ML, léčivý přípravek SAIZEN 1X2,5ML a léčivý přípravek SAIZEN 5X2,5ML společně dále jen „léčivé přípravky s léčivou látkou somatropin“),

X)

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 14. 3. 2023, č. j. MZDR 8415/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků s léčivou látkou somatropin, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 13. 3. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky s léčivou látkou somatropin ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

II.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku GENOTROPIN 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 3. 3. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 2. 3. 2023, č. j. MZDR 4422/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku GENOTROPIN 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 GENOTROPIN do zahraničí představuje cca 4 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2022 až leden 2023. Léčivý přípravek GENOTROPIN je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 4422/2023/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 GENOTROPIN. 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.

III.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku HUMATROPE 18IU 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, na který byl zařazen dne 3. 3. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 2. 3. 2023, č. j. MZDR 4422/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku HUMATROPE 18IU 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 HUMATROPE 18IU do zahraničí představuje cca 80 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2022 až leden 2023. Léčivý přípravek HUMATROPE 18IU je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 4422/2023/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 HUMATROPE 18IU. 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.

IV.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku HUMATROPE 36IU 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, na který byl zařazen dne 3. 3. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 2. 3. 2023, č. j. MZDR 4422/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku HUMATROPE 36IU 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 HUMATROPE 36IU do zahraničí představuje cca 72 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2022 až leden 2023. Léčivý přípravek HUMATROPE 36IU je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 4422/2023/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 HUMATROPE

36IU. 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.

V.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku HUMATROPE 72IU 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, na který byl zařazen dne 3. 3. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 2. 3. 2023, č. j. MZDR 4422/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku HUMATROPE 72IU 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 HUMATROPE 72IU do zahraničí představuje cca 355 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2022 až leden 2023. Léčivý přípravek HUMATROPE 72IU je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 4422/2023/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 HUMATROPE 72IU. 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.

VI.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku NUTROPINAQ 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, na který byl zařazen dne 3. 3. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 2. 3. 2023, č. j. MZDR 4422/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku NUTROPINAQ 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 NUTROPINAQ do zahraničí představuje cca 59 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2022 až leden 2023. Léčivý přípravek NUTROPINAQ je významný pro poskytování

zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 4422/2023/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 NUTROPINAQ. 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.

VII.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku léčivý přípravek SAIZEN 1X1,03ML 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, na který byl zařazen dne 3. 3. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 2. 3. 2023, č. j. MZDR 4422/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku SAIZEN 1X1,03ML 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 SAIZEN 1X1,03ML do zahraničí představuje cca 13 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2022 až leden 2023. Léčivý přípravek SAIZEN 1X1,03ML je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 4422/2023/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 SAIZEN 1X1,03ML. 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.

VIII.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku léčivý přípravek SAIZEN 1X1,5ML 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, na který byl zařazen dne 3. 3. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 2. 3. 2023, č. j. MZDR 4422/2023-3/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku SAIZEN 1X1,5ML 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 SAIZEN 1X1,5ML do zahraničí představuje cca 42 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2022 až leden 2023. Léčivý přípravek SAIZEN 1X1,5ML je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 4422/2023/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 SAIZEN 1X1,5ML. 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.

IX.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku léčivý přípravek SAIZEN 1X2,5ML 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, na který byl zařazen dne 3. 3. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 2. 3. 2023, č. j. MZDR 4422/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku SAIZEN 1X2,5ML 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 SAIZEN 1X2,5ML do zahraničí představuje cca 173 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2022 až leden 2023. Léčivý přípravek SAIZEN 1X2,5ML je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 4422/2023/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 SAIZEN 1X2,5ML. 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.

X.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku léčivý přípravek SAIZEN 5X2,5ML 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, na který byl zařazen dne 3. 3. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 2. 3. 2023, č. j. MZDR 4422/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku SAIZEN 5X2,5ML 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 SAIZEN 5X2,5ML do zahraničí představuje cca 63 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2022 až leden 2023. Léčivý přípravek SAIZEN 5X2,5ML je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 4422/2023/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 SAIZEN 5X2,5ML. 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.

XI.

Ústav Ministerstvu předal informaci o aktuálních zásobách léčivých přípravků s léčivou látkou somatropin u držitelů rozhodnutí o registraci:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňk názvu | Stav zásob ke dni 8. 3. 2023 |
|----------|---|---------------------------------|
| 0187295 | GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML | 1 223 |
| 0092317 | HUMATROPE 18IU(6MG) INJ PSO LQF 1+1X3,17ML ISP | 150 |
| 0092320 | HUMATROPE 36IU(12MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP | 999 |
| 0092323 | HUMATROPE 72IU(24MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP | 268 |
| 0028135 | NUTROPINAQ | 214 |

| | | |
|---------|---|-----|
| | 10MG/2ML(30IU) INJ SOL 3X2ML | |
| 0237416 | SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,03ML | 377 |
| 0237440 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML | 811 |
| 0237441 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X2,5ML | 68 |
| 0237443 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X2,5ML | 69 |

K výše uvedenému Ústav dodal, že dne 16. 1. 2023 obdržel informaci od zástupce držitele rozhodnutí o registraci (Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd), společnosti Novo Nordisk s.r.o., Praha, týkající se nedostupnosti léčivých přípravků NORDITROPIN NORDIFLEX na trhu v České republice z důvodu nedostatečné výrobní kapacity. Zásoby předmětných léčivých přípravků v České republice by podle aktuálních předpokladů měly vystačit přibližně do konce března 2023. Obnovení dodávek léčivých přípravků NORDITROPIN NORDIFLEX se očekává v průběhu 1. čtvrtletí roku 2024. S ohledem na spotřeby léčivých přípravků NORDITROPIN NORDIFLEX za rok 2022 (viz následující tabulka) je pravděpodobný výrazný nárůst poptávky po léčivých přípravcích s léčivou látkou somatropin a jejich nedostupnost na trhu, což může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče a zdraví pacientů. Jelikož se jedná o celoevropský výpadek, tak je možné rovněž očekávat nárůst reexportu předmětných léčivých přípravků do zahraničí.

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňk názvu | Průměrné dodávky do lékáren a poskytovatelům zdravotní péče za měsíc (počty ks balení) |
|----------|--|--|
| 0236916 | NORDITROPIN NORDIFLEX 15MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML | 1143 |
| 0236913 | NORDITROPIN NORDIFLEX 10MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML | 1157 |
| 0236910 | NORDITROPIN NORDIFLEX 5MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML | 535 |

XII.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků s léčivou látkou somatropin 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 s léčivou látkou somatropin, 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 14. 3. 2023, č. j. MZDR 8415/2023-2/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: 4. dubna 2023