



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 5. květen 2023
Č. j.: MZDR 36995/2022-7/OLZP
Ke sp. zn. OLZP: Z26/2022



MZDRX0106JL1

Ministerstvo zdravotnictví České republiky 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“), oznamuje v souladu s § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

n á v r h

o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :

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 10. 1. 2023, č. j. MZDR 36995/2022-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z26/2022 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 10. 1. 2023“), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0165649	FLUTIFORM 125MCG/5MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	14/554/12-C	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Vídeň, Rakousko

(dále jen „léčivý přípravek FLUTIFORM“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 27. 4. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku FLUTIFORM do zahraničí.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1103707/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 36995/2022-6/OLZP, uvedl, že dne 24. 4. 2023 obdržel na vědomí podnět Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) ohledně dostupnosti léčivého přípravku FLUTIFORM, který byl zařazen na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech a jehož distribuce do zahraničí byla zakázána opatřením obecné povahy ze dne 10. 1. 2023.

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 změnilы 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 FLUTIFORM do zahraničí. Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivého přípravku FLUTIFORM na trhu v České republice. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci ze dne 24. 4. 2023 byl stav zásob uvedeného léčivého přípravku celkem 18 500 balení. Dalších 41 000 balení léčivého přípravku určeného pro trh v České republice má držitel rozhodnutí o registraci v rakouském skladu, dalších 23 000 balení je u výrobce a aktuálně čeká na propuštění kvalifikovanou osobou výrobce. Držitel rozhodnutí o registraci dále uvedl, že měsíčně dodává do České republiky přibližně 11 000 balení léčivého přípravku FLUTIFORM. Ústav k tomu doplnil, že průměrné měsíční dodávky léčivého přípravku FLUTIFORM do lékáren a zdravotnických zařízení dosahovaly za období duben 2022 až březen 2023 přibližně 6 132 balení.

Ústav k vyjádření držitele rozhodnutí o registraci uvádí, že zásoba určená pro český trh (vyrobená a propuštěná kvalifikovanou výrobcem) v celkovém součtu 59 500 balení léčivého přípravku FLUTIFORM vystačí dle průměrných měsíčních spotřeb přibližně na necelých 10 měsíců.

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ze dne 10. 1. 2023, 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 FLUTIFORM do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 17. 12. 2022 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 16. 12. 2022, č. j. MZDR 36995/2022-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z26/2022 (dále jen „předběžné opatření

obecné povahy ze dne 16. 12. 2022“), zakázána distribuce léčivého přípravku FLUTIFORM do zahraničí.

Dne 11. 1. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 16. 12. 2022 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 10. 1. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku FLUTIFORM 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 FLUTIFORM do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku FLUTIFORM 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 FLUTIFORM 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 10. 1. 2023.

Návrh 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.

Poučení:

Podle § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije § 37 správního řádu v souladu s § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 5. května 2023