



Praha 3. květen 2023
Č. j.: MZDR 11068/2023-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z22/2023



MZDRX0105E20

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“),

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
0029816	AVAMYS 27,5MCG/VSTŘIK NAS SPR SUS 1X120DÁV	EU/1/07/434/003	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek AVAMYS“),

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 5. 4. 2023, č. j. MZDR 11068/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku AVAMYS, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 3. 4. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek AVAMYS 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 AVAMYS 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 17. 1. 2019 opatřením obecné povahy ze dne 16. 1. 2019, č. j. MZDR 40702/2017-10/FAR;
- b) množství léčivého přípravku AVAMYS 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 AVAMYS do zahraničí představuje cca 6 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období březen 2022 až únor 2023. Držitel rozhodnutí o registraci oznámil Ústavu dne 30. 3. 2023 přerušeni uvádění na trh léčivého přípravku AVAMYS od 10. 4. 2023 z výrobních důvodů. Obnovení dodávek předmětného léčivého přípravku se předpokládá ke dni 31. 8. 2023. Na skladě držitele rozhodnutí o registraci bylo ke dni 30. 3. 2023 celkem 29 627 balení léčivého přípravku AVAMYS (odpovídá zásobě na 1,3 měsíce). Hlášení uvádí doplňující informaci, že dodávka plánovaná na 31. 8. 2023 zatím není výrobcem potvrzená. Léčivý přípravek AVAMYS je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 40702/2017/FAR, 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 AVAMYS. 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 léčivého přípravku AVAMYS 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 léčivého přípravku AVAMYS, 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 5. 4. 2023, č. j. MZDR 11068/2023-2/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: 3. května 2023