



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

Praha 10. květen 2023
Č. j.: MZDR 12341/2023-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z25/2023



MZDRX0107JMJ

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
0193826	TRESIBA 200U/ML INJ SOL 3X3ML	EU/1/12/807/013	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivý přípravek TRESIBA“),

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 18. 4. 2023, č. j. MZDR 12341/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku TRESIBA, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 14. 4. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek TRESIBA 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 TRESIBA 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 15. 3. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 14. 3. 2023, č. j. MZDR 5660/2023-4/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku TRESIBA 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 TRESIBA do zahraničí představuje cca 2 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období březen 2022 až únor 2023. Ústav dále doplnil, že držitel rozhodnutí o registraci oznámil Ústavu dne 24. 3. 2023 přerušeni uvádění na trh léčivého přípravku TRESIBA s datem platnosti od 11. 4. 2023, a to z kapacitně distribučních důvodů. Předpokládané datum obnovení dodávek je plánováno na 22. 4. 2023. Informace od držitele rozhodnutí o registraci ze dne 13. 4. 2023 potvrdila, že aktuální stav zásob v konsignačním skladu je roven 0 balení, držitel rozhodnutí o registraci v komunikaci dále uvedl, že k výše uvedenému dni disponuje zásobou 4 507 balení pouze na tzv. „emergentním skladě“, což odpovídá dle aktuálních spotřeb průměrné zásobě přibližně na 5 dní. Léčivý přípravek TRESIBA je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 5660/2023/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 TRESIBA. 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 TRESIBA 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 TRESIBA, 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 18. 4. 2023, č. j. MZDR 12341/2023-2/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: 10. května 2023