



Praha 13. červen 2023  
Č. j.: MZDR 15505/2023-3/OLZP  
ke sp. zn. OLZP: S8/2018



MZDRX01OKEAH

## OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) 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 podle § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech **vyřazuje** následující léčivé přípravky ze seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0029977	FLEBOGAMMA DIF 50MG/ML INF SOL 1X10ML	EU/1/07/404/001	Instituto Grifols, S.A., Barcelona, Španělsko
0029978	FLEBOGAMMA DIF 50MG/ML INF SOL 1X50ML	EU/1/07/404/002	Instituto Grifols, S.A., Barcelona, Španělsko

(dále jen „léčivé přípravky FLEBOGAMMA DIF 10ML a 50ML“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 5. 5. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k vyřazení ze Seznamu léčivých přípravků FLEBOGAMMA DIF 10ML a 50ML.

Ústav ve svém sdělení ze dne 4. 5. 2023, č. j. sukl108956/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 15505/2023-1/OLZP, uvedl, že dne 2. 5. 2023 obdržel podnět držitele rozhodnutí o registraci k vyřazení léčivých přípravků FLEBOGAMMA DIF 10ML a 50ML ze Seznamu.

Léčivé přípravky FLEBOGAMMA DIF 10ML a 50ML byly dne 2. 11. 2018 zařazeny na Seznam podle § 77c zákona o léčivech opatřením obecné povahy, č. j. MZDR 36324/2018-7/FAR, a to společně s léčivými přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0029979	FLEBOGAMMA DIF 50MG/ML INF SOL 1X100ML	EU/1/07/404/003	Instituto Grifols, S.A., Barcelona, Španělsko
0029980	FLEBOGAMMA DIF 50MG/ML INF SOL 1X200ML	EU/1/07/404/004	Instituto Grifols, S.A., Barcelona, Španělsko
0029981	FLEBOGAMMA DIF 50MG/ML INF SOL 1X400ML	EU/1/07/404/005	Instituto Grifols, S.A., Barcelona, Španělsko

(společně s léčivými přípravky FLEBOGAMMA DIF 10ML a 50ML dále jen „léčivé přípravky FLEBOGAMMA DIF“), se kterými jsou léčivé přípravky FLEBOGAMMA DIF 10ML a 50ML vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem.

Ústav uvedl, že za období 4/2022 až 3/2023 byly nahlášeny následující údaje týkající se léčivých přípravků FLEBOGAMMA DIF:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	DIS-13 (počet ks)	REG-13 (počet ks)	LEK-13 (počet ks)
0029977	FLEBOGAMMA DIF 50MG/ML INF SOL 1X10ML	952	87	77
0029978	FLEBOGAMMA DIF 50MG/ML INF SOL 1X50ML	203	203	251
0029979	FLEBOGAMMA DIF 50MG/ML INF SOL 1X100ML	4 444	4 982	3 944
0029980	FLEBOGAMMA DIF 50MG/ML INF SOL 1X200ML	9 518	9 332	8 496
0029981	FLEBOGAMMA DIF 50MG/ML INF SOL 1X400ML	1 167	947	1 377

Od května 2022 obdržel Ústav oznámení o záměru distribuovat léčivé přípravky FLEBOGAMMA DIF 10ML a 50ML do zahraničí v celkovém množství:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Oznámené množství v počtu balení za účelem distribuce do zahraničí
0029977	FLEBOGAMMA DIF 50MG/ML INF SOL 1X10ML	165
0029978	FLEBOGAMMA DIF 50MG/ML INF SOL 1X50ML	160

Ústav na základě podnětu držitele rozhodnutí o registraci a dat, kterými disponuje, došel k závěru, že u léčivých přípravků FLEBOGAMMA DIF 10ML a 50ML již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice a doporučuje vyřazení těchto léčivých přípravků ze Seznamu.

## II.

### **Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:**

Léčivé přípravky FLEBOGAMMA DIF 10ML a 50ML byly zařazeny na Seznam dne 2. 11. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 1. 11. 2018, č. j. MZDR 36324/2018-7/FAR.

*Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.“*

*Dle § 77c odst. 4 zákona o léčivech platí, že „V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.“*

Vzhledem ke skutečnosti, že Česká republika disponuje uspokojivou zásobou léčivých přípravků FLEBOGAMMA DIF 10ML a 50ML, což vyplývá z dat Ústavu a podnětu držitele rozhodnutí o registraci k vyřazení léčivých přípravků FLEBOGAMMA DIF 10ML a 50ML, odpadl důvod pro jejich zařazení na Seznam. Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivých přípravků FLEBOGAMMA DIF 10ML a 50ML ze Seznamu podle § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

### **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 zveřejnění. 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. Daniela Rrahmaniová**  
ředitelka odboru léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 13. června 2023