



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

Praha 17. červenec 2023  
Č. j.: MZDR 20758/2023-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z37/2023



MZDRX01OVPNK

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“),

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
0028064	GONAL-F 300 IU/0,5 ML (22 MIKROGRAMŮ/0,5 ML) 300IU/0,5ML INJ SOL PEP 1X0,5ML+8J	EU/1/95/001/033	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek GONAL-F 300 IU“),

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
0028065	GONAL-F 450 IU/0,75 ML (33 MIKROGRAMŮ/0,75 ML) 450IU/0,75ML INJ SOL PEP 1X0,75ML+12J	EU/1/95/001/034	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek GONAL-F 450 IU“),

(léčivý přípravek GONAL-F 300 IU a léčivý přípravek GONAL-F 450 IU společně dále jen „léčivé přípravky GONAL-F“),

### III)

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 17. 7. 2023, č. j. MZDR 20758/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků GONAL-F, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

### Návrh odůvodnění:

#### I.

Ministerstvo obdrželo dne 14. 7. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky GONAL-F 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 GONAL-F 300 IU 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 19. 1. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 18. 1. 2023, č. j. MZDR 37897/2022-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku GONAL-F 300 IU 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 GONAL-F 300 IU do zahraničí představuje cca 89 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období červen 2022 až květen 2023. Léčivý přípravek GONAL-F 300 IU je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 37897/2022/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 GONAL-F 300 IU. 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 GONAL-F 450 IU 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 19. 1. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 18. 1. 2023, č. j. MZDR 37897/2022-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku GONAL-F 450 IU 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 GONAL-F 450 IU do zahraničí představuje cca 35 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období červen 2022 až květen 2023. Léčivý přípravek GONAL-F 450 IU je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 37897/2022/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 GONAL-F 450 IU. 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.

Léčivé přípravky GONAL-F byly identifikovány Sekcí asistované reprodukce České gynekologické a porodnické společnosti ČLS JEP jako možná náhrada léčivých přípravků MENOPUR (v závislosti na indikacích a zdravotním stavu pacienta). Dne 13. 3. 2023 proběhlo jednání mezi Ústavem, Ministerstvem a zástupci držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků MENOPUR a jejich potenciálních náhrad. Léčivé přípravky MENOPUR mají aktuálně nahlášené přerušení dodávek s předpokládaným datem jejich obnovení v lednu 2024.

Vzhledem k vysokému podílu léčivých přípravků MENOPUR na trhu lze očekávat, že nedostupnost léčivých přípravků MENOPUR výrazně ovlivní spotřebu léčivých přípravků GONAL-F a jejich dostupnost pro české pacienty. Jelikož se jedná o celoevropský výpadek,

tak je současně možné v následujících měsících očekávat růst tlaku na vývoz uvedených léčivých přípravků do zahraničí.

Stav zásob u držitele rozhodnutí o registraci činil ke dni 12. 7. 2023 u léčivého přípravku GONAL-F 300 IU celkem 123 balení, což je za běžných okolností zásoba přibližně na 2 měsíce.

Stav zásob u držitele rozhodnutí o registraci činil ke dni 12. 7. 2023 u léčivého přípravku GONAL-F 450 IU celkem 2 011 balení, což je za běžných okolností zásoba přibližně na 7 měsíců.

S ohledem na výše uvedené však zásoba u držitele rozhodnutí o registraci vystačí na podstatně kratší dobu, a to konkrétně kvůli přerušení dodávek léčivých přípravků MENOPUR.

## V.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků GONAL-F 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 GONAL-F, 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 17. 7. 2023, č. j. MZDR 20758/2023-2/OLZP.

### **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 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.

### **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: 17. července 2023