



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

Praha 15. srpen 2023  
Č. j.: MZDR 23533/2023-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z43/2023



MZDRX01P5Z9H

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 následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0313073	BRALTUS 10MCG/DÁV INH PLV CPS DUR 30+1INH	14/314/16-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek BRALTUS“),

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 15. 8. 2023, č. j. MZDR 23533/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku BRALTUS, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

### **Návrh odůvodnění:**

Ministerstvo obdrželo dne 14. 8. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek BRALTUS 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 BRALTUS 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 2. 8. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 1. 8. 2023, č. j. MZDR 20114/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku BRALTUS 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 BRALTUS do zahraničí představuje cca 398 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období červenec 2022 až červen 2023. Léčivý přípravek BRALTUS je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 20114/2023/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 BRALTUS. 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.

Dne 9. 8. 2023 Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o sdělení stavu zásob a plánu dodávek předmětného léčivého přípravku. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci ze dne 9. 8. 2023 byl stav zásob léčivého přípravku BRALTUS k uvedenému datu celkem 4 530 balení, což představuje zásobu na přibližně 12,2 měsíců. V případě očekávaného vývozu 1480 balení do zahraničí by uvedená množství stačilo k pokrytí spotřeb na přibližně 8,2 měsíců. Další dodávka předmětného léčivého přípravku není aktuálně v plánu.

Spolu s léčivým přípravkem BRALTUS jsou v ATC skupině R03BB04 (anticholinergika; tiotropium-bromid), v lékové formě prášku k inhalaci v tvrdé tobolce, v České republice registrovány a uváděny na trh ještě následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0032393	SPIRIVA 18MCG INH PLV CPS DUR 30	14/174/02-C	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo
0246537	DILOCHOB 18MCG INH PLV CPS DUR 30+INH	14/398/19-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek SPIRIVA“ nebo „léčivý přípravek DILOCHOB“ nebo společně s léčivým přípravkem BRALTUS dále jen „vzájemně nahraditelné léčivé přípravky“).

Průměrné měsíční spotřeby dosahovaly za období červenec 2022 až červen 2023 následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Průměrné měsíční spotřeby
0032393	SPIRIVA 18MCG INH PLV CPS DUR 30	2 620
0246537	DILOCHOB 18MCG INH PLV CPS DUR 30+INH*	138

\* Zahájení uvádění na trh dne 21. 3. 2023.

Dne 20. 6. 2023 bylo podáno hlášení o přerušení uvádění na trh z kapacitních/distribučních důvodů pro léčivý přípravek SPIRIVA s platností ode dne 10. 8. 2023, s předpokládaným termínem obnovení dodávek dne 9. 10. 2023.

S ohledem na dominantní podíl léčivého přípravku SPIRIVA na trhu v České republice Ústav dne 11. 8. 2023 oslovil držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku DILOCHOB s žádostí o sdělení stavu zásob a plánu dodávek předmětného léčivého přípravku. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob léčivého přípravku DILOCHOB ke dni 11. 8. 2023 celkem 1 011 balení. Další dodávka uvedeného léčivého přípravku je pak plánována na leden 2024.

Z výše uvedeného vyplývá, že aktuální zásoba všech vzájemně nahraditelných léčivých přípravků je přibližně 5 541 balení, což představuje zásobu v rámci dané ATC skupiny (R03BB04) na přibližně 1,8 měsíce.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku BRALTUS 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 BRALTUS, 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 15. 8. 2023, č. j. MZDR 23533/2023-2/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: 15. srpna 2023