



Praha 10. říjen 2023  
Č. j.: MZDR 26842/2023-4/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z47/2023



MZDRX01PPOZS

## 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
0168373	PRADAXA 150MG CPS DUR 60X1 I	EU/1/08/442/011	Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo

(dále jen „léčivý přípravek PRADAXA“),

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. 9. 2023, č. j. MZDR 26842/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku PRADAXA, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

### Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 15. 9. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek PRADAXA 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 PRADAXA 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. 6. 2021 opatřením obecné povahy ze dne 1. 6. 2021, č. j. MZDR 19268/2021-4/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku PRADAXA 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 PRADAXA do zahraničí představuje cca 0,2 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období srpen 2022 až červenec 2023. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., se sídlem Purkyňova 2121/3, 110 00 Praha 1 – Nové Město, IČO: 480 25 976, ze dne 14. 9. 2023 byl stav zásob léčivého přípravku PRADAXA k uvedenému datu celkem 56 500 balení, což představuje zásobu na přibližně 2,1 měsíce. Léčivý přípravek PRADAXA je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 19268/2021/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 PRADAXA. 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 PRADAXA 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 PRADAXA, 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. 9. 2023, č. j. MZDR 26842/2023-2/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. října 2023