



Praha 30. říjen 2023
Č. j.: MZDR 25917/2023-6/OLZP
Ke sp. zn. OLZP: Z17/2023



MZDRX01POLW5

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“),

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** v rozsahu výroků I), II), III), IV) a VI) opatření obecné povahy ze dne 4. 4. 2023, č. j. MZDR 8415/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z17/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 4. 4. 2023“), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce následujících léčivých přípravků do zahraničí:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplněk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|----------|---|-------------------|--|
| 0187295 | GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML | 56/ 167/89-C/C | Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika |
| 0092317 | HUMATROPE 18IU(6MG) INJ PSO LQF 1+1X3,17ML ISP | 56/ 158/89-A/C | ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika |
| 0092320 | HUMATROPE 36IU(12MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP | 56/ 158/89-B/C | ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika |
| 0092323 | HUMATROPE 72IU(24MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP | 56/ 158/89-C/C | ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika |
| 0237416 | SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,03ML | 56/ 104/11-C | MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika |

(samostatně dále jen „léčivý přípravek GENOTROPIN“, „léčivé přípravky HUMATROPE“ a „léčivý přípravek SAIZEN“, nebo společně dále jen „léčivé přípravky s léčivou látkou somatropin“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 4. 9. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení ke zrušení zákazu distribuce následujících léčivých přípravků do zahraničí.

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|----------|---|-------------------|--|
| 0187295 | GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML | 56/ 167/89-C/C | Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika |
| 0092317 | HUMATROPE 18IU(6MG) INJ PSO LQF 1+1X3,17ML ISP | 56/ 158/89-A/C | ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika |
| 0092320 | HUMATROPE 36IU(12MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP | 56/ 158/89-B/C | ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika |
| 0092323 | HUMATROPE 72IU(24MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP | 56/ 158/89-C/C | ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika |
| 0237416 | SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,03ML | 56/ 104/11-C | MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika |
| 0237440 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML | 56/ 105/11-C | MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika |
| 0237441 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X2,5ML | 56/ 105/11-C | MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika |
| 0237443 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X2,5ML | 56/ 105/11-C | MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika |

Ústav ve svém sdělení ze dne 23. 8. 2023, č. j. suk1203478/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 25917/2023-2/OLZP, uvedl, že obdržel na vědomí podnět Asociace evropských distributorů léčiv týkající se dostupnosti výše uvedených léčivých přípravků a dále následujícího léčivého přípravku:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|----------|---|-------------------|------------------------------------|
| 0028135 | NUTROPINAQ | EU/1/00/164/004 | Ipsen Pharma, |

| | | | |
|--|---------------------------------|--|----------------------------------|
| | 10MG/2ML(30IU) INJ SOL 3X2ML | | Boulogne-Billancourt, Francie |
|--|---------------------------------|--|----------------------------------|

(dále jen „léčivý přípravek NUTROPINAQ“).

Ústav shrnul dosavadní průběh, a to tak, že konstatoval, že léčivé přípravky s léčivou látkou somatropin a léčivý přípravek NUTROPINAQ byly zařazeny na Seznam v souladu s § 77c odst. 4 zákona o léčivech a postupem podle § 77d téhož zákona byla navíc pro tyto léčivé přípravky zakázána distribuce do zahraničí.

Ústav uvedl, že oslovil jednotlivé držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou somatropin a léčivého přípravku NUTROPINAQ na trhu v České republice.

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplněk názvu | Stav zásob | Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek |
|----------|---|------------|--|
| 0187295 | GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML | 939 | 3,5 |
| 0092317 | HUMATROPE 18IU(6MG) INJ PSO LQF 1+1X3,17ML ISP | 500 | 6,1 |
| 0092320 | HUMATROPE 36IU(12MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP | 1 086 | 5,3 |
| 0092323 | HUMATROPE 72IU(24MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP | 507 | 13,6 |
| 0028135 | NUTROPINAQ 10MG/2ML(30IU) INJ SOL 3X2ML | 218 | 1,4 |
| 0237416 | SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,03ML | 893 | 5,7 |
| 0237440 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML | 3 130 | 3,4 |
| 0237441 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X2,5ML | 167 | 7,3 |
| 0237443 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X2,5ML | 103 | 6,3 |

Ústav došel k závěru, že v následujícím tříměsíčním období je s ohledem na aktuální stav zásob léčivého přípravku NUTROPINAQ možné očekávat nedostatek tohoto léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice. Z tohoto důvodu nepovažuje Ústav zrušení opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku NUTROPINAQ do zahraničí za žádoucí.

Zároveň došel Ústav k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku GENOTROPIN, léčivých přípravků HUMATROPE a léčivých přípravků SAIZEN do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučuje v tomto rozsahu zrušit zákaz distribuce do zahraničí.

II.

Připomínky k návrhu opatření obecné povahy a jejich vypořádání

Dne 18. 9. 2023 obdrželo Ministerstvo připomínky k návrhu opatření obecné povahy od držitele rozhodnutí o registraci následujících léčivých přípravků:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|----------|---|-------------------|--|
| 0237416 | SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,03ML | 56/ 104/11-C | MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika |
| 0237440 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML | 56/ 105/11-C | MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika |
| 0237441 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X2,5ML | 56/ 105/11-C | MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika |
| 0237443 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X2,5ML | 56/ 105/11-C | MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika |

Držitel rozhodnutí o registraci vyjádřil svůj nesouhlas se zrušením opatření obecné povahy ze dne 4. 4. 2023 v rozsahu svých léčivých přípravků. Ve svých připomínkách mj. uvedl následující:

„Konkrétně byly léčivé přípravky SAIZEN dostupné v posledních 4 měsících jen díky vydání opatření obecné povahy ze dne 4. 4. 2023. Kromě toho je v Evropě i globálně extrémně velká poptávka po léčivých přípravcích SAIZEN z důvodu výpadku léčivého přípravku Norditropinu. Jde o vysoké ohrožení zejména ve vztahu k dětské populaci, která by bez zákazu distribuce byla ohrožena nedostupností léčby. Dále se domníváme, že je při rozhodování o případném zrušení obecného opatření ze dne 4. 4. 2023 nutné vycházet nejen z posledních měsíců, kdy byla poptávka standardně nižší v důsledku letních měsíců. Máme za to, že je nutné vzít v úvahu odhad budoucí poptávky, která je s ohledem na výpadky Norditropinu a globální poptávku značně vysoká. Závěrem uvádíme, že je výroba léčivých přípravků SAIZEN v příštích měsících globálně omezena. Pokud by tedy bylo zrušeno obecné opatření ze dne 4. 4. 2023 mělo by to bezprostřední vliv na obyvatele České republiky, a to zejména na děti a dorost. Toto vyplývá i z dat, které jsou přiložené v příloze.“

Na podporu svých tvrzení poskytl Ministerstvu svá interní data označená jako obchodní tajemství.

Ministerstvo požádalo Ústav o vyhodnocení svého sdělení ke zrušení zákazu distribuce následujících léčivých přípravků do zahraničí, které Ministerstvo obdrželo dne 4. 9. 2023, a to ve světle připomínek držitele rozhodnutí o registraci uvedených léčivých přípravků.

Dne 27. 9. 2023 obdrželo Ministerstvo sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivých přípravků SAIZEN do zahraničí ze dne 26. 9. 2023, č. j. suk1232106/2023.

Ústav poskytl Ministerstvu informaci o stavu zásob v měsících dle průměrných dodávek, a to za období září 2022 až srpen 2023:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňk názvu | Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek |
|----------|---|---|
| 0237416 | SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,03ML | 3,7 |
| 0237440 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML | 1,7 |
| 0237441 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X2,5ML | 2,6 |
| 0237443 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X2,5ML | 2,1 |

S ohledem na výše uvedené Ministerstvo upustilo od záměru zrušit zákaz distribuce do zahraničí v rozsahu léčivých přípravků:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci |
|----------|--|-------------------|--|
| 0237440 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML | 56/ 105/11-C | MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika |
| 0237441 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X2,5ML | 56/ 105/11-C | MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika |
| 0237443 | SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X2,5ML | 56/ 105/11-C | MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika |

Jakákoli distribuce do zahraničí těchto léčivých přípravků by v následujícím tříměsíčním období vedla k nedostatku těchto humánních léčivých přípravků pro pacienty v České republice.

III.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 15. 3. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 14. 3. 2023, č. j. MZDR 8415/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z17/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 14. 3. 2023“), zakázána distribuce léčivých přípravků s léčivou látkou somatropin do zahraničí.

Dne 5. 4. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 14. 3. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 4. 4. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivých přípravků s léčivou látkou somatropin do zahraničí.

Dle § 11 písm. g) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí.*“

Dle § 77d odst. 4 zákona o léčivech platí, že: „*Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.*“

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 4 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a dospělo k závěru, že podmínky zákazu distribuce léčivých přípravků s léčivou látkou somatropin do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků s léčivou látkou somatropin na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s největší pravděpodobností by případná distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí neměla vést k nedostatku těchto léčivých přípravků v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivých přípravků s léčivou látkou somatropin do zahraničí tak již není vhodným a přiměřeným opatřením ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků je v současnosti naplněn.

V rozsahu léčivého přípravku NUTROPINAQ Ministerstvo uvádí, že z informací získaných od držitele rozhodnutí o registraci vyplývá, že uskutečnění distribuce do zahraničí v jakémkoli množství dojde v následujícím tříměsíčním období k nedostatku tohoto léčivého přípravku, neboť jeho aktuální zásoba činí pouze množství odpovídající 1,4 měsíce průměrných dodávek.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje v rozsahu výroků I), II), III), IV) a VI) opatření obecné povahy ze dne 4. 4. 2023.

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 jeho zveřejnění ve smyslu § 25 odst. 2 správního řádu, tj. 16. dnem ode dne vyvěšení opatření obecné povahy na úřední desku Ministerstva. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine 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. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 30. října 2023