



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

Praha 20. listopad 2023
Č. j.: MZDR 33332/2023-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z52/2023



MZDRX01Q68AR

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
0242512	MERIOFERT SET 150IU INJ PSO LQF 10+10X1ML ISP	56/234/15-C	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

(dále jen „léčivý přípravek MERIOFERT SET“),

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
0222188	PERGOVERIS (900IU+450IU)/1,44ML INJ SOL PEP 1X1,44ML+14J	EU/1/07/396/006	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek PERGOVERIS“)

(léčivý přípravek MERIOFERT SET a léčivý přípravek PERGOVERIS společně dále jen „léčivé přípravky MERIOFERT SET a PERGOVERIS“),

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 20. 11. 2023, č. j. MZDR 33332/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků MERIOFERT SET a PERGOVERIS, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Návrh odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 13. 10. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky MERIOFERT SET a PERGOVERIS 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 MERIOFERT SET 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 MERIOFERT SET 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 MERIOFERT SET do zahraničí představuje cca 200 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků

za období říjen 2022 až září 2023. Léčivý přípravek MERIOFERT SET 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 MERIOFERT SET. 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 PERGOVERIS 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 PERGOVERIS 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 PERGOVERIS do zahraničí představuje cca 4 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období říjen 2022 až září 2023. Léčivý přípravek PERGOVERIS 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 PERGOVERIS. 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.

Ústav oslovil zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku MERIOFERT SET, společnost IBSA PHARMA s.r.o., se sídlem Senovážné náměstí 1463/5, 110 00 Praha 1 – Nové Město, IČO: 636 74 297 (dále jen „zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku MERIOFERT SET“), ohledně stavu zásob a plánu dodávek předmětného léčivého přípravku. Dle vyjádření zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku MERIOFERT SET byl stav zásob uvedeného léčivého přípravku ke dni 13. 11. 2023 celkem 4 364 balení, což představuje při běžných spotřebách zásobu přibližně na 43 měsíců. Termín další dodávky není v tuto chvíli znám.

Ústav rovněž oslovil zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku PERGOVERIS, společnost Merck spol. s r.o., se sídlem Na hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 186 26 971 (dále jen „zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku PERGOVERIS“), ohledně stavu zásob a plánu dodávek předmětného léčivého přípravku. Dle vyjádření zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku PERGOVERIS byl stav zásob uvedeného léčivého přípravku ke dni 13. 11. 2023 celkem 1 589 balení, což představuje zásobu přibližně na 2,9 měsíců. S ohledem na extrémní nárůst prodeje od října 2023 očekává zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku PERGOVERIS, že zásoba předmětného léčivého přípravku bude dostatečná k pokrytí spotřeb na přibližně 2,2 měsíce. Další dodávka léčivého přípravku PERGOVERIS je aktuálně plánována na leden 2024.

K výše uvedenému je zapotřebí dodat, že léčivé přípravky MERIOFERT SET a PERGOVERIS 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), které jsou na trhu v České republice dlouhodobě nedostupné z důvodu přetrvávajících výrobních problémů. Nedostupnost předmětných léčivých přípravků s vysokým tržním podílem má výrazný vliv na spotřeby léčivých přípravků MERIOFERT SET a PERGOVERIS, což může mít nežádoucí dopad na dostupnost těchto přípravků pro pacienty v České republice.

Jelikož se jedná o celoevropský výpadek, tak je současně možné očekávat nárůst poptávky po distribuci uvedených léčivých přípravků do zahraničí.

Z uvedených důvodů Ministerstvo konstatuje, že uskutečněním distribuce do zahraničí dojde v následujícím tříměsíčním období k nedostatku léčivých přípravků MERIOFERT SET a PERGOVERIS, a to i s ohledem na zvýšené spotřeby při nahrazování léčivých přípravků MENOPUR.

V.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků MERIOFERT SET a PERGOVERIS 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 MERIOFERT SET a PERGOVERIS, 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. 10. 2023, č. j. MZDR 29519/2023-2/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: 20. listopadu 2023