



Praha 22. listopad 2023
Č. j.: MZDR 33607/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z53/2023



MZDRX01Q7BLA

PŘEDBĚŽNÉ 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“), a dále v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek 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

(dále jen „léčivý přípravek GENOTROPIN“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 22. 11. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek GENOTROPIN 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 GENOTROPIN uvedeného ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- 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 3. 3. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 2. 3. 2023, č. j. MZDR 4422/2023-3/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku GENOTROPIN 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 GENOTROPIN do zahraničí představuje cca 5 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období říjen 2022 až září 2023. Dle informace držitele rozhodnutí o registraci činil stav zásob léčivého přípravku GENOTROPIN ke dni 20. 11. 2023 celkem 536 balení, což představuje zásobu přibližně na 1,7 měsíce. Léčivý přípravek GENOTROPIN je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 4422/2023/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 GENOTROPIN. 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.

Toto předběžné opatření obecné povahy je vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o léčivech nezbytné pro zatímní úpravu poměrů. Zároveň s tímto předběžným opatřením obecné povahy vydalo Ministerstvo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 33607/2023-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu.

S ohledem na skutečnost, že toto předběžné opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku GENOTROPIN uvedeného ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost tohoto předběžného opatření obecné povahy na den následující od vyvěšení.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zákazu distribuce léčivého přípravku GENOTROPIN do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

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: 22. listopadu 2023