



Praha 3. leden 2024
Č. j.: MZDR 218/2024-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z61/2023



MZDRX01QM3EE

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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0016052	SIRDALUD 4MG TBL NOB 30	63/209/88-B/C	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek SIRDALUD“),

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 3. 1. 2024, č. j. MZDR 218/2024-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku SIRDALUD, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Návrh odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 27. 12. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek SIRDALUD 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 SIRDALUD 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 8. 12. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 7. 12. 2023, č. j. MZDR 32688/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku SIRDALUD 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 SIRDALUD do zahraničí představuje cca 40 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období prosinec 2022 až listopad 2023. Léčivý přípravek SIRDALUD je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 32688/2023/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 SIRDALUD. 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.

K výše uvedenému Ministerstvo doplňuje následující.

Dne 4. 4. 2023 oznámila společnost Novartis s.r.o., Praha, ukončení uvádění léčivého přípravku SIRDALUD 4MG na trh z důvodu převodu registrace na nového držitele rozhodnutí o registraci (Sandoz s.r.o., Praha) s datem platnosti od 3. 3. 2023. Dle vyjádření společnosti Sandoz s.r.o., Praha, ze dne 9. 11. 2023, dochází aktuálně k doprodeji zásob společnosti Novartis s.r.o. Termín zahájení uvádění léčivého přípravku SIRDALUD 4MG na trh pod novým kódem SÚKL není v tuto chvíli znám.

Ke dni 7. 11. 2023 bylo držitelem rozhodnutí o registraci oznámeno přerušování uvádění na trh z výrobních důvodů léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo	Datum platnosti přerušení od	Termín předpokládaného obnovení dodávek
0016051	SIRDALUD 2MG TBL NOB 30	63/209/88-A/C	7. 11. 2023	31. 1. 2024

(dále jen „léčivý přípravek SIRDALUD 2MG“).

V ATC skupině M03BX02 (jiná centrálně působící myorelaxancia; tizanidin) je tak na trhu v České republice aktuálně dostupný pouze léčivý přípravek SIRDALUD 4MG.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku SIRDALUD 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 SIRDALUD, 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 3. 1. 2024, č. j. MZDR 218/2024-2/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: 3. ledna 2024