



Praha 3. leden 2024
Č. j.: MZDR 218/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z61/2023



MZDRX01QM3DJ

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
0016052	SIRDALUD 4MG TBL NOB 30	63/209/88-B/C	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek SIRDALUD“).

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 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 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 přerušení uvádění na trh z výrobních důvodů léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk 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.

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 218/2024-3/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 SIRDALUD 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 SIRDALUD 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: 3. ledna 2024