



Praha 5. duben 2024
Č. j.: MZDR 10226/2024-3/OLZP
Ke sp. zn. OLZP: Z12/2023



MZDRX01RQRI9

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“),

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** část výroku I) opatření obecné povahy ze dne 15. 3. 2023, č. j. MZDR 6095/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z12/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 15. 3. 2023“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210005	BEMFOLA 225IU/0,375ML INJ SOL PEP 1X0,375ML+1J	EU/1/13/909/003	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

(dále jen „léčivý přípravek BEMFOLA 225IU“),

kterým byla v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech zakázána jeho distribuce do zahraničí.

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 2. 4. 2024 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení opatření obecné povahy a návrh na podání informace dle § 77d odst. 6 zákona o léčivech. Tento podnět AEDL odeslal i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Dne 4. 4. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku BEMFOLA 225IU do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. suk182548/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 10226/2024-2/OLZP, uvedl, že dne 14. 3. 2024 obdržel na vědomí podnět AEDL týkající se dostupnosti léčivého přípravku BEMFOLA 225IU:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210005	BEMFOLA 225IU/0,375ML INJ SOL PEP 1X0,375ML+1J	EU/1/13/909/003	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí: „Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozporujeme jeho důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že v dnešní době již není nutné, aby Opatření bylo nadále účinné, neboť od jeho přijetí uplynula určitá doba, během které se změnilы podmínky na trhu natolik, že by nyní podmínky pro přijetí Opatření ve smyslu § 77d odst. 3 zákona o léčivech nebyly naplněny.“

S ohledem na výše uvedený podnět AEDL Ústav ověřil, zda přetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku BEMFOLA 225IU do zahraničí. Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivého přípravku BEMFOLA 225IU na trhu v České republice. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 3. 4. 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0210005	BEMFOLA 225IU/0,375ML INJ SOL PEP 1X0,375ML+1J	7 665	3,9

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku BEMFOLA 225IU do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu jeho distribuce do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 23. 2. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 22. 2. 2023, č. j. MZDR 6095/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z12/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 2. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku BEMFOLA 225IU do zahraničí.

Dne 16. 3. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 2. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 15. 3. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku BEMFOLA 225IU 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 léčivého přípravku BEMFOLA 225IU do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku BEMFOLA 225IU na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s velkou pravděpodobností by případná distribuce tohoto léčivého přípravku do zahraničí neměla vést k nedostatku tohoto léčivého přípravku v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivého přípravku BEMFOLA 225IU 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje část výroku I) opatření obecné povahy ze dne 15. 3. 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 užíje § 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: 5. dubna 2024