



Praha 9. duben 2024
Č. j.: MZDR 8263/2024-5/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z9/2024



MZDRX01RQ2MK

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 následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210402	TOUJEO 300U/ML INJ SOL PEP 3X1,5ML SOLOSTAR	EU/1/00/133/034	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Německo

(dále jen „léčivý přípravek TOUJEO SOLOSTAR“),

II)

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
0238384	TOUJEO 300U/ML INJ SOL PEP 3X3ML DOUBLESTAR	EU/1/00/133/038	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Německo

(dále jen „léčivý přípravek TOUJEO DOUBLESTAR“),

(léčivý přípravek TOUJEO SOLOSTAR a léčivý přípravek TOUJEO DOUBLESTAR společně dále jen „léčivé přípravky TOUJEO“),

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 18. 3. 2024, č. j. MZDR 8263/2024-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků TOUJEO, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 14. 3. 2024 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky TOUJEO 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 TOUJEO SOLOSTAR uvedeného ve výroku předběžného 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 6. 3. 2024 opatřením obecné povahy ze dne 5. 3. 2024, č. j. MZDR 4345/2024-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku TOUJEO SOLOSTAR 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 TOUJEO SOLOSTAR do zahraničí představuje cca 1 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období březen 2023 až únor 2024. Podle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 8. 3. 2024 činil stav zásob uvedeného léčivého přípravku celkem 18 461 balení, což představuje zásobu na přibližně 0,7 měsíce. Léčivý přípravek TOUJEO SOLOSTAR je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 4345/2024/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 TOUJEO SOLOSTAR. 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 TOUJEO DOUBLESTAR uvedeného ve výroku předběžného 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 6. 3. 2024 opatřením obecné povahy ze dne 5. 3. 2024, č. j. MZDR 4345/2024-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku TOUJEO DOUBLESTAR 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 TOUJEO DOUBLESTAR do zahraničí představuje cca 1,4 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období březen 2023 až únor 2024. Podle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 8. 3. 2024 činil stav zásob uvedeného léčivého přípravku celkem 10 958 balení, což představuje zásobu na přibližně 1,5 měsíce. Léčivý přípravek TOUJEO DOUBLESTAR je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 4345/2024/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 TOUJEO DOUBLESTAR. 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků TOUJEO 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 hrozcí nedostatečnou zásobou léčivých přípravků TOUJEO, 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 18. 3. 2024, č. j. MZDR 8263/2024-2/OLZP.

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: 9. dubna 2024