



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 19. červenec 2024  
Č. j.: MZDR 17190/2024-4/OLZP  
Ke sp. zn. OLZP: Z3/2020, Z1/2021



MZDRX01SSD0A

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:

I)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 7. 8. 2020, č. j. MZDR 29189/2020-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z3/2020 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 7. 8. 2020“) týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0194903	ROACTEMRA 162MG INJ SOL ISP 4X0,9ML	EU/1/08/492/007	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo

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

## II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 9. 2. 2021, č. j. MZDR 2047/2021-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z1/2021 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 9. 2. 2021“) týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0500971	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X20ML	EU/1/08/492/006	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo
0500967	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X4ML	EU/1/08/492/002	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo
0500969	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X10ML	EU/1/08/492/004	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo

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

### Návrh odůvodnění:

#### I.

Dne 17. 6. 2024 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení celkem 3 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 19. 6. 2024 si Ministerstvo v této věci vyžádalo aktuální stanovisko Ústavu.

Dne 28. 6. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu ke zrušení zákazu distribuce léčivých přípravků ROACTEMRA do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. suk153383/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 17190/2024-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky ROACTEMRA:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0194903	ROACTEMRA 162MG INJ SOL ISP 4X0,9ML	EU/1/08/492/007	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek ROACTEMRA v předplněné injekční stříkačce“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0222841	ROACTEMRA	EU/1/08/492/009	Roche Registration

	162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML		GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo
--	------------------------------	--	------------------------------------

(dále jen „léčivý přípravek ROACTEMRA v předplněném injekčním peru“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0500971	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X20ML	EU/1/08/492/006	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo
0500967	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X4ML	EU/1/08/492/002	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo
0500969	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X10ML	EU/1/08/492/004	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo

(dále jen „léčivé přípravky ROACTEMRA pro infuzní roztok“ nebo společně s léčivým přípravkem ROACTEMRA v předplněné injekční stříkačce a léčivým přípravkem ROACTEMRA v předplněném injekčním peru dále jen „léčivé přípravky ROACTEMRA“),

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 byla nadále účinná, neboť od jejich přijetí uplynula značná 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 léčivých přípravků ROACTEMRA do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost ROCHE s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků ROACTEMRA na trhu v České republice. Tabulka níže uvádí stavy zásob uvedené zástupcem držitele rozhodnutí o registraci ke dni 19. 6. 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0194903	ROACTEMRA 162MG INJ SOL ISP 4X0,9ML	918	2,4
0222841	ROACTEMRA 162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML	196	1,0
0500971	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X20ML	150	7,7
0500967	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X4ML	140	4,8
0500969	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X10ML	114	5,3

K výše uvedenému Ústav dodává, že na trhu v České republice jsou v ATC skupině L04AC07 (imunosupresiva; inhibitory interleukinu; tocilizumab) kromě léčivých přípravků ROACTEMRA obchodovány následující léčivé přípravky, které jsou s léčivými přípravky ROACTEMRA vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0271952	TYENNE 162MG INJ SOL ISP 4X0,9ML	EU/1/23/1754/008	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo

(dále jen „léčivý přípravek TYENNE v předplněné injekční stříkačce“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0271955	TYENNE 162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML	EU/1/23/1754/011	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo

(dále jen „léčivý přípravek TYENNE v předplněném injekčním peru“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0271949	TYENNE 20MG/ML INF CNC SOL 1X20ML	EU/1/23/1754/005	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo
0271945	TYENNE 20MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	EU/1/23/1754/001	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo
0271947	TYENNE 20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	EU/1/23/1754/003	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo

(dále jen „léčivé přípravky TYENNE pro infuzní roztok“),

Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Fresenius Kabi s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivého přípravku TYENNE v předplněné injekční stříkačce a léčivého přípravku TYENNE v předplněném injekčním peru na trhu v České republice. Tabulka níže uvádí stavy zásob uvedené zástupcem držitele rozhodnutí o registraci ke dni 27. 6. 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0271952	TYENNE 162MG INJ SOL ISP 4X0,9ML	900	2,4
0271955	TYENNE 162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML	85	0,4

Z výše uvedeného vyplývá, že aktuální zásoba vzájemně nahraditelných léčivých přípravků ROACTEMRA v předplněné injekční stříkačce a TYENNE v předplněné injekční stříkačce na

trhu v České republice je na přibližně 4,8 měsíce. Aktuální zásoba vzájemně nahraditelných léčivých přípravků ROACTEMRA v předplněném injekčním peru a TYENNE v předplněném injekčním peru je na přibližně 1,4 měsíce.

Ústav došel k závěru, že v následujícím tříměsíčním období je s ohledem na aktuální stav zásob léčivého přípravku ROACTEMRA v předplněném injekčním peru a léčivého přípravku TYENNE v předplněném injekčním peru možné očekávat nedostatek těchto léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice. Z tohoto důvodu nepovažuje Ústav zrušení opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku ROACTEMRA v předplněném injekčním peru do zahraničí za žádoucí.

Zároveň došel Ústav k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku ROACTEMRA v předplněné injekční stříkačce a léčivých přípravků ROACTEMRA pro infuzní roztok do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučuje jejich zrušení zákazu distribuce do zahraničí.

## II.

### **Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:**

Dne 17. 7. 2020 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 16. 7. 2020, č. j. MZDR 29189/2020-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z3/2020 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 16. 7. 2020“), zakázána distribuce léčivého přípravku ROACTEMRA v předplněné injekční stříkačce do zahraničí.

Dne 8. 8. 2020 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 16. 7. 2020 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 7. 8. 2020, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku ROACTEMRA v předplněné injekční stříkačce do zahraničí.

Dne 19. 1. 2021 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 18. 1. 2021, č. j. MZDR 2047/2021-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z1/2021 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 1. 2021“), zakázána distribuce léčivých přípravků ROACTEMRA pro infuzní roztok do zahraničí.

Dne 10. 2. 2021 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 1. 2021 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 9. 2. 2021, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivých přípravků ROACTEMRA pro infuzní roztok 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 ROACTEMRA v předplněné injekční stříkačce a léčivých přípravků ROACTEMRA pro infuzní roztok do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku ROACTEMRA v předplněné injekční stříkačce a léčivých přípravků ROACTEMRA pro infuzní roztok na trhu v České republice

pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s velkou pravděpodobností by případná distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí neměla vést k nedostatku těchto léčivých přípravků v následujícím tříměsíčním období. Zákaz distribuce léčivého přípravku ROACTEMRA v předplněné injekční stříkačce a léčivých přípravků ROACTEMRA pro infuzní roztok 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 opatření obecné povahy ze dne 7. 8. 2020 a opatření obecné povahy ze dne 9. 2. 2021. Ministerstvo neshledalo důvody pro zrušení opatření obecné povahy ze dne 14. 12. 2021, č. j. MZDR 42216/2021, sp. zn. OLZP: Z28/2021, kterým se zakazuje distribuce léčivého přípravku ROACTEMRA v předplněném injekčním peru do zahraničí, protože s ohledem na stav zásob, i s přihlédnutím k zásobám vzájemně nahraditelného léčivého přípravku TYENNE v předplněném injekčním peru, by případná distribuce tohoto léčivého přípravku do zahraničí vedla k nedostatku tohoto léčivého přípravku na trhu v České republice v následujícím tříměsíčním období.

#### **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 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: 19. července 2024