



Praha 15. srpen 2024
Č. j.: MZDR 19187/2024-4/OLZP
Ke sp. zn. OLZP: Z8/2021, Z16/2021



MZDRX01T0U6S

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** část výroku I. opatření obecné povahy ze dne 6. 4. 2021, č. j. MZDR 10981/2021-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z8/2021 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 6. 4. 2021“) v rozsahu léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/013	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	EU/1/11/691/002	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

kterým byla v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech zakázána jejich 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. 7. 2021, č. j. MZDR 24192/2021-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z16/2021 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 9. 7. 2021“) týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0193745	ELIQUIS 5MG TBL FLM 60	EU/1/11/691/009	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/011	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 9. 7. 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 17. 7. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků ELIQUIS do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. suk1176299/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 19187/2024-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky ELIQUIS:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/013	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	EU/1/11/691/002	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0193745	ELIQUIS 5MG TBL FLM 60	EU/1/11/691/009	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/011	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky ELIQUIS“).

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí: „Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozporujeme jeho důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že díky

tomu, že od vydání opatření uplynuly již 3 roky, situace na trhu se stabilizovala a v dnešní době již není nutné, aby Opatření byla nadále účinná. Během 3 let se podmínky trhu změnilly 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 ELIQUIS do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Pfizer, spol. s r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků ELIQUIS na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 16. 7. 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	93 309	5,4
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	28 851	7,9
0193745	ELIQUIS 5MG TBL FLM 60	41 570	4,2
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	159 298	7,2

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků ELIQUIS 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. 3. 2021 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 16. 3. 2021, č. j. MZDR 10981/2021-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z8/2021 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 16. 3. 2021“), zakázána distribuce léčivých přípravků ELIQUIS, kód SÚKL 0193741 a 0168326, do zahraničí.

Dne 7. 4. 2021 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 16. 3. 2021 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 6. 4. 2021, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivých přípravků ELIQUIS, kód SÚKL 0193741 a 0168326, do zahraničí.

Dne 12. 6. 2021 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 11. 6. 2021, č. j. MZDR 24192/2021-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z16/2021 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 11. 6. 2021“), zakázána distribuce léčivých přípravků ELIQUIS, kód SÚKL 0193745 a 0193747, do zahraničí.

Dne 10. 7. 2021 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 11. 6. 2021 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 9. 7. 2021, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivých přípravků ELIQUIS, kód SÚKL 0193745 a 0193747, 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 léčivých přípravků ELIQUIS do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků ELIQUIS 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 a zákaz distribuce léčivých přípravků ELIQUIS 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 6. 4. 2021 a opatření obecné povahy ze dne 9. 7. 2021.

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: 15. srpna 2024