



Praha 20. září 2024
Č. j.: MZDR 23055/2024-3/OLZP
Ke sp. zn. OLZP: Z37/2023, Z15/2023



MZDRX01TBQ8B

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“),

r o z h o d l o t a k , ž e :

I)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 8. 8. 2023, č. j. MZDR 20758/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z37/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 8. 8. 2023“) v rozsahu léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0028064	GONAL-F 300IU/0,48ML INJ SOL PEP 1X0,48ML+8J	EU/1/95/001/033	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko
0028065	GONAL-F 450IU/0,72ML INJ SOL PEP 1X0,72ML+12J	EU/1/95/001/034	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

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 15. 3. 2023, č. j. MZDR 6125/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z15/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 15. 3. 2023“) týkající se léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0028066	GONAL-F 900IU/1,44ML INJ SOL PEP 1X1,44ML+20J	EU/1/95/001/035	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 29. 8. 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 5. 9. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků GONAL-F do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. suk1225689/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 23055/2024-3/OLZP, uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky GONAL-F:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0028064	GONAL-F 300IU/0,48ML INJ SOL PEP 1X0,48ML+8J	EU/1/95/001/033	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko
0028065	GONAL-F 450IU/0,72ML INJ SOL PEP 1X0,72ML+12J	EU/1/95/001/034	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko
0028066	GONAL-F 900IU/1,44ML INJ SOL PEP 1X1,44ML+20J	EU/1/95/001/035	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivé přípravky GONAL-F“).

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 uplynula dostatečně dlouhá doba a situace na trhu se

stabilizovala natolik, že v dnešní době již není nutné, aby Opatření byla nadále účinná. Během cca 12 měsíců a více od vydání opatření se podmínky trhu změnily 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 GONAL-F do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Merck, spol. s r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků GONAL-F na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 31. 8. 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0028064	GONAL-F 300IU/0,48ML INJ SOL PEP 1X0,48ML+8J	726	7,3
0028065	GONAL-F 450IU/0,72ML INJ SOL PEP 1X0,72ML+12J	1 774	5,8
0028066	GONAL-F 900IU/1,44ML INJ SOL PEP 1X1,44ML+20J	1 853	3,1

Ústav k výše uvedenému dodává, že dle zástupce držitele rozhodnutí o registraci jsou v následujícím období potvrzeny další dodávky léčivých přípravků GONAL-F.

Ústav tak došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků GONAL-F do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu distribuce léčivých přípravků GONAL-F do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 18. 7. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 17. 7. 2023, č. j. MZDR 20758/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z37/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 17. 7. 2023“), zakázána distribuce léčivých přípravků GONAL-F, kód SÚKL 0028064 a 0028065, do zahraničí.

Dne 9. 8. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 17. 7. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 8. 8. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivých přípravků GONAL-F, kód SÚKL 0028064 a 0028065, do zahraničí.

Dne 23. 2. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 22. 2. 2023, č. j. MZDR 6125/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z15/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 2. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku GONAL-F, kód SÚKL 0028066, 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 GONAL-F, kód SÚKL 0028066, 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 GONAL-F do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků GONAL-F 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 GONAL-F 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.

Ministerstvo pro úplnost uvádí, že léčivé přípravky GONAL-F zůstávají zařazeny na seznamu humánních léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q). Ústav tak bude nadále pečlivě vyhodnocovat přijatá oznámení o záměru distribuovat léčivé přípravky GONAL-F do zahraničí a v případě, že bude ohrožena dostupnost uvedených léčivých přípravků pro pacienty v České republice, bude neprodleně postupovat dle § 77d odst. 1 zákona o léčivech.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy ze dne 8. 8. 2023 a 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 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: 20. září 2024