



Praha 4. říjen 2024
Č. j.: MZDR 22386/2024-4/OLZP
Ke sp. zn. OLZP: Z39/2023



MZDRX01TJBV5

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** opatření obecné povahy ze dne 31. 8. 2023, č. j. MZDR 22981/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z39/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 31. 8. 2023“) týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0015050	MADOPAR 200MG/50MG TBL NOB 100	27/391/01-C	ROCHE s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek MADOPAR“),

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

Odůvodnění:

I.

Dne 19. 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 na vědomí i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Dne 28. 8. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku MADOPAR do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. sukl216926/2024,

založeném do spisu pod č. j. MZDR 22981/2024-2/OLZP, uvedl, že dne 19. 8. 2024 obdržel na vědomí podnět AEDL týkající se dostupnosti léčivého přípravku MADOPAR:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0015050	MADOPAR 200MG/50MG TBL NOB 100	27/391/01-C	ROCHE s.r.o., Praha, Česká republika

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 bylo nadále účinné. Během cca 12 měsíců se podmínky trhu změnila 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 MADOPAR do zahraničí. Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivého přípravku MADOPAR na trhu v České republice. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 23. 8. 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0015050	MADOPAR 200MG/50MG TBL NOB 100	15 546	6,7

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku MADOPAR 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 9. 8. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 8. 8. 2023, č. j. MZDR 22981/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z39/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 8. 8. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku MADOPAR do zahraničí.

Dne 1. 9. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 8. 8. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 31. 8. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku MADOPAR 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 MADOPAR

do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku MADOPAR 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 MADOPAR 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 31. 8. 2023.

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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 4. října 2024