



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 30629/2024-5/OLZP

Sp. zn. OLZP: Z38/2024



MZDRX01U5NLS

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“),

I)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0165649	FLUTIFORM 125MCG/5MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	14/554/12-C	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Vídeň, Rakousko

(dále jen „léčivý přípravek FLUTIFORM 125MCG“),

II)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0165650	FLUTIFORM 250MCG/10MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	14/555/12-C	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Viedeň, Rakousko

(dále jen „léčivý přípravek FLUTIFORM 250MCG“),

(léčivý přípravek FLUTIFORM 125MCG a léčivý přípravek FLUTIFORM 250MCG společně dále jen „léčivé přípravky FLUTIFORM“).

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 29. 11. 2024, č. j. MZDR 30629/2024-4/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků FLUTIFORM, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Návrh odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 28. 11. 2024 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vyhodnocení údajů ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro léčivé přípravky FLUTIFORM.

II.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku FLUTIFORM 125MCG uvedeného ve výroku 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 26. 11. 2022 opatřením obecné povahy ze dne 25. 11. 2022, č. j. MZDR 32118/2022-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku FLUTIFORM 125MCG 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 FLUTIFORM 125MCG do zahraničí představuje cca 12,3 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období listopad 2023 až říjen 2024. Podle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci bylo dne 5. 11. 2024 dovezeno do České republiky 6 300 balení léčivého přípravku FLUTIFORM 125MCG, což představuje zásobu na přibližně 1,2 měsíce. Další dodávka je plánovaná na prosinec 2024, není však známo, kdy konkrétně v prosinci bude dodávka uskutečněna, nelze proto zcela vyloučit, že nedojde k nedostupnosti léčivých přípravků FLUTIFORM 125MCG na území České republiky.

Léčivý přípravek FLUTIFORM 125MCG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 32118/2022/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 FLUTIFORM 125MCG. 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 FLUTIFORM 250MCG uvedeného ve výroku 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 5. 7. 2024 opatřením obecné povahy ze dne 4. 7. 2024, č. j. MZDR 16702/2024-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku FLUTIFORM 250MCG 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 FLUTIFORM 250MCG do zahraničí představuje cca 12,4 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období listopad 2023 až říjen 2024. Podle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci bylo dne 6. 11. 2024 dovezeno do České republiky 6 800 balení léčivého přípravku FLUTIFORM 250MCG, což představuje zásobu na přibližně 1,2 měsíce. Další dodávka je plánovaná na prosinec 2024, není však známo, kdy konkrétně v prosinci bude dodávka uskutečněna, nelze proto zcela vyloučit, že nedojde k nedostupnosti léčivých přípravků FLUTIFORM 250MCG na území České republiky. Léčivý přípravek FLUTIFORM 250MCG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 16702/2024/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 FLUTIFORM 250MCG. 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.

IV.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků FLUTIFORM 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 hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků FLUTIFORM, 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 29. 11. 2024, č. j. MZDR 30629/2024-4/OLZP.

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 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.

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 00 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 29. listopadu 2024