



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 30629/2024-4/OLZP

Sp. zn. OLZP: Z38/2024



MZDRX01U5L74

PŘEDBĚŽNÉ 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“), a dále v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu

I)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk 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 následujícího léčivého přípravku 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., Vídeň, Rakousko

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

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

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 předběžného 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 předběžného 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.

Toto předběžné opatření obecné povahy je vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o léčivech nezbytné pro zatímní úpravu poměrů. Zároveň s tímto předběžným opatřením obecné povahy vydalo Ministerstvo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 30629/2024-5/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu.

S ohledem na skutečnost, že toto předběžné opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků FLUTIFORM uvedených ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté

před středníkem správního řádu stanovena účinnost tohoto předběžného opatření obecné povahy na den následující od vyvěšení.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zákazu distribuce léčivých přípravků FLUTIFORM do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 29. listopadu 2024