



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 27454/2024-4/OLZP

Ke sp. zn. OLZP: Z4/2018



MZDRX01UP208

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 OBEČNÉ 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** část výroku I) opatření obecné povahy ze dne 4. 1. 2019, č. j. MZDR 52641/2018-5/FAR, sp. zn. OLZP: Z4/2018 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 4. 1. 2019“) v rozsahu léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0029463	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X50ML	EU/1/08/446/001	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo
0029465	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X200ML	EU/1/08/446/003	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo

(dále jen „léčivé přípravky PRIVIGEN“),

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 16. 10. 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 4. 12. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku PRIVIGEN do zahraničí č. j. sukI315817/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 27454/2024-3/OLZP, týkající se dostupnosti léčivých přípravků PRIVIGEN:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0029463	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X50ML	EU/1/08/446/001	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo
0029464	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X100ML	EU/1/08/446/002	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo
0029465	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X200ML	EU/1/08/446/003	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo

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 uplynulo více jak 5 let a situace na trhu se stabilizovala natolik, že již není nutné, aby Opatření bylo nadále účinné. Během výše uvedené doby 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 PRIVIGEN do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost CSL Behring s.r.o., Praha, s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků PRIVIGEN na trhu v České republice. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 4. 12. 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0029463	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X50ML	1 322	7,6
0029464	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X100ML	648	1,5
0029465	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X200ML	832	3,5

Ústav došel k závěru, že v následujícím tříměsíčním období je s ohledem na aktuální stav zásob a plánovaných dodávek léčivého přípravku PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X100ML, kód SÚKL 0029464, možné očekávat nedostatek tohoto léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice. Z tohoto důvodu nepovažuje Ústav zrušení opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X100ML do zahraničí za žádoucí.

Ústav zároveň došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X50ML, kód SÚKL 0029463, a PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X200ML, kód SÚKL 0029465, do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu jejich distribuce do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 14. 12. 2018 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 13. 12. 2018, č. j. MZDR 52641/2018-3/FAR, sp. zn. OLZP Z4/2018 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 12. 2018“), zakázána distribuce léčivých přípravků PRIVIGEN do zahraničí.

Dne 5. 1. 2019 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 12. 2018 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 4. 1. 2019, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivých přípravků PRIVIGEN 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 PRIVIGEN do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech u kódů SÚKL 0029463 a 0029465 již nadále nepřetrvávají, neboť množství těchto dvou léčivých přípravků PRIVIGEN 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 PRIVIGEN 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.

U léčivého přípravku PRIVIGEN, kód SÚKL 0029464, i přes plánovanou dodávku na leden 2025 v množství 800 balení, nelze zcela vyloučit, že nedojde k nedostupnosti předmětného léčivého přípravku na území České republiky.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje část výroku I) opatření obecné povahy ze dne 4. 1. 2019.

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 00 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 24. ledna 2025