



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 825/2025-7/OLZP

Sp. zn. OLZP: Z3/2025



MZDRX01UZNBC

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“),

I)

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
0194903	ROACTEMRA 162MG INJ SOL ISP 4X0,9ML	EU/1/08/492/007	Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek ROACTEMRA“),

II)

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 24. 1. 2025, č. j. MZDR 825/2025-4/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku ROACTEMRA, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 8. 1. 2025 od zástupce držitele rozhodnutí o registraci podnět k vydání opatření obecné povahy, kterým bude zakázána distribuce léčivého přípravku ROACTEMRA do zahraničí. Ministerstvo se dne 9. 1. 2025 obrátilo na Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) s žádostí o stanovisko k podnětu zástupce držitele

rozhodnutí o registraci. Dne 15. 1. 2025 Ministerstvo obdrželo od Ústavu stanovisko a vyhodnocení údajů k léčivému přípravku ROACTEMRA ve smyslu § 77d zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo údaje poskytnuté Ústavem a shledalo, že v případě léčivého přípravku ROACTEMRA 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 7. 5. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 6. 5. 2020, č. j. MZDR 15485/2020-6/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ROACTEMRA 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. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob léčivého přípravku ROACTEMRA ke dni 8. 1. 2025 celkem 302 balení, což představuje zásobu na přibližně 1 měsíc. Poslední dodávka byla uskutečněna 9. 1. 2025 v množství 319 balení. V následujícím tříměsíčním období nejsou potvrzeny další dodávky léčivého přípravku ROACTEMRA. Léčivý přípravek ROACTEMRA je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 15485/2020/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 ROACTEMRA. 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku ROACTEMRA 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 léčivého přípravku ROACTEMRA, 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 24. 1. 2025, č. j. MZDR 825/2025-4/OLZP.

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: 17. února 2025