



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 18. března 2019
Č. j.: MZDR 8081/2019-5/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z3/2019



MZDRX015KSJH

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 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 ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

I)

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0029163	CERVARIX INJ SUS ISP 1X0,5ML+1J	EU/1/07/419/004	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie

(dále jen „léčivý přípravek CERVARIX“),

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 2. 2019, č. j. MZDR 8081/2019-3/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku CERVARIX, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 20. 2. 2019 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení o záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek CERVARIX ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, které Ústav obdržel dne 19. 2. 2019.

Dne 21. 2. 2019 Ministerstvo vyzvalo zástupce držitele rozhodnutí o registraci k vyjádření týkající se výhledu dostupnosti léčivého přípravku CERVARIX.

Dne 22. 2. 2019 obdrželo Ministerstvo od zástupce držitele rozhodnutí o registraci vyjádření, ve kterém sdělil, že v případě distribuce do zahraničí léčivého přípravku CERVARIX není v jeho silách rychle reagovat zajištěním většího množství. Vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci vede Ministerstvo ve spise pod č. j. MZDR 8081/2019-2/OLZP.

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci a shledalo, že v případě léčivého přípravku CERVARIX 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 ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byl zařazen dne 14. 11. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 13. 11. 2018, č. j. MZDR 13392/2018-9/FAR;
- b) množství léčivých přípravků na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Z důvodu zavedení možnosti očkování i u chlapců v rámci celé Evropské unie jsou výrobní a dodavatelské kapacity držitele rozhodnutí o registraci dlouhodobě na hraně možností. Plánovaná distribuce léčivého přípravku CERVARIX do zahraničí představuje cca 7,2 % průměrných měsíčních dodávek léčivého přípravku CERVARIX za období leden až prosinec 2018. Léčivý přípravek CERVARIX je významným léčivým přípravkem pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení č. j. MZDR 13392/2018/FAR, v němž byl léčivý přípravek CERVARIX zařazen na Seznam;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti předmětného léčivého přípravku. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem zajištění dostupnosti léčivého přípravku 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 CERVARIX do zahraničí podle ustanovení § 11 písm. g) a ustanovení § 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 CERVARIX, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

V souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 2. 2019, č. j. MZDR 8081/2019-3/OLZP.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 173 odst. 1 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 18. března 2019