



Adam VOJTĚCH
ministr zdravotnictví

V Praze dne 10 -05- 2019
Č.j.: MZDR 3173/2018-7/PRO



MZDRX015PUBE

USNESENÍ

Ministr zdravotnictví, jako vedoucí ústředního správního úřadu, věcně příslušný podle § 95 odst. 6 ve spojení s § 178 odst. 2 a § 174 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „správní řád“), a ve spojení s § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o léčivech“), v souladu s § 66 odst. 2 správního řádu

zastavuje přezkumné řízení

ve věci předběžného opatření obecné povahy ze dne 8. 12. 2017, č. j. MZDR 57929/2017-3/FAR, kterým se zakazuje užití k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
CLEXANE 10000IU(100MG)/1ML INJ SOL ISP 50X1ML	16/ 250/93-E/C	0125290	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR
CLEXANE 8000IU(80MG)/0,8ML INJ SOL ISP 50X0,8ML	16/ 250/93-D/C	0125289	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR
CLEXANE 6000IU(60MG)/0,6ML INJ SOL ISP 50X0,6ML	16/ 250/93-C/C	0125288	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR
CLEXANE 2000IU(20MG)/0,2ML INJ SOL ISP 50X0,2ML	16/ 250/93-A/C	0125286	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR
CLEXANE 10000IU(100MG)/1ML INJ	16/ 250/93-E/C	0115404	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR

SOL ISP 10X1ML			
CLEXANE 8000IU(80MG)/0,8ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	16/ 250/93-D/C	0115403	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR
CLEXANE 6000IU(60MG)/0,6ML INJ SOL ISP 10X0,6ML	16/ 250/93-C/C	0115402	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR
CLEXANE 4000IU(40MG)/0,4ML INJ SOL ISP 10X0,4ML	16/ 250/93-B/C	0115401	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR
CLEXANE 2000IU(20MG)/0,2ML INJ SOL ISP 10X0,2ML	16/ 250/93-A/C	0115400	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR
CLEXANE 4000IU(40MG)/0,4ML INJ SOL ISP 50X0,4ML	16/ 250/93-B/C	0125287	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR
CLEXANE FORTE 12000IU(120MG)/0,8ML INJ SOL ISP 10X0,8ML	16/ 338/01-A/C	0107950	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR
CLEXANE FORTE 15000IU(150MG)/1ML INJ SOL ISP 10X1ML	16/ 338/01-B/C	0107951	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR

(dále jen „léčivé přípravky CLEXANE“)

Odůvodnění

Na základě informací známých Ministerstvu zdravotnictví (dále také jen „ministerstvo“) z jeho úřední činnosti, konkrétně z neformálního podnětu společnosti sanofi-aventis, s. r. o., se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, IČO 44848200, ministerstvo nabylo pochybnost o dostupnosti léčivých přípravků CLEXANE v České republice. Ministerstvo konkrétně zjistilo, že získané informace svědčí o nedostupnosti léčivých přípravků CLEXANE v lékárnách, přestože je předmětný léčivý přípravek dodáván do České republiky. Za účelem prověření těchto informací si ministerstvo vyžádalo data od Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

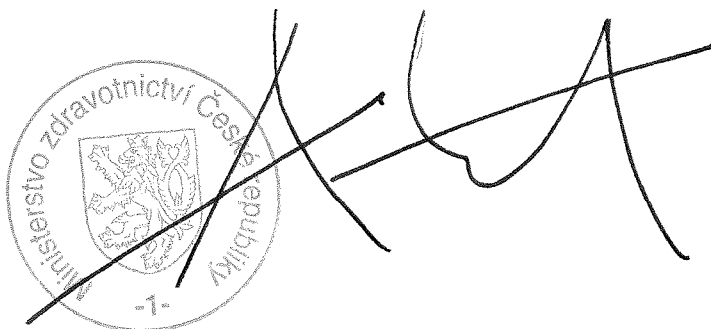
Z důvodu zajištění dostupnosti léčivých přípravků CLEXANE na českém trhu léčiv zahájilo Ministerstvo zdravotnictví řízení o vydání opatření obecné povahy vydáním předběžného opatření obecné povahy ze dne 8. 12. 2017, č.j. MZDR 57929/2017-3/FAR, kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky CLEXANE (podrobněji specifikovány ve výrokové části tohoto usnesení). Předběžné opatření obecné povahy bylo ministerstvem vydáno s odkazem na ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech (kompetence k vydání předběžného opatření obecné povahy), § 173 odst. 1 a § 174 odst. 1 správního řádu (úprava procesního postupu k vydání opatření obecné povahy) a ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu (úprava institutu předběžného opatření).

Zveřejněné předběžné opatření obecné povahy projednala z moci úřední po vyžádání si relevantní spisové dokumentace ministerstva rozkladová komise ministra zdravotnictví, která shledala pochybnosti o zákonnosti vydaného předběžného opatření obecné povahy, na jejichž základě jsem usnesením ze dne 26. 2. 2018, č.j. MZDR 3173/2018-3/PRO, zahájil přezkumné řízení.

Mezitím došlo ke zrušení předmětného předběžného opatření obecné povahy s účinností od 1. 12. 2018 – opatřením obecné povahy ze dne 30. 11. 2018, č.j. MZDR 40812/2018-7/FAR, sp. zn. FAR: S11/2018¹, proto mám za to, že odpadl důvod řízení, a je na místě přezkumné řízení zastavit.

Poučení

Proti tomuto usnesení nelze podat žádný opravný prostředek.



The image shows a circular official stamp of the Ministry of Health of the Czech Republic. The stamp contains the text "Ministerstvo zdravotnictví České republiky" around the perimeter and a coat of arms in the center. Below the coat of arms is the number "-1-". A large, stylized handwritten signature in black ink is written over the stamp, crossing it out.

¹ http://www.mzcr.cz/dokumenty/ooop-zarazeni-na-seznam-lp-clexane_16395_883_1.html

Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sděluji, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 118508449-25977-190510095326, skládající se z 3 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

10.5.2019

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Jaroslava Šimková



118508449-25977-190510095326

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.