



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

Praha 11. února 2020
Č. j.: MZDR 2468/2020-4/OLZP
sp. zn. OLZP: Z1/2020



MZDRX019156Q

OPATŘENÍ OBEČNÉ 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 následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0147814	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X100ML	59/ 714/09-C	Octapharma (IP) SPRL, Brusel, Belgie
0230480	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X100ML	59/ 714/09-C	Octapharma (IP) SPRL, Brusel, Belgie
0230481	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X200ML	59/ 714/09-C	Octapharma (IP) SPRL, Brusel, Belgie

(dále jen „léčivé přípravky OCTAGAM“),

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 21. 1. 2020, č. j. MZDR 2468/2020-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků OCTAGAM, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 17. 1. 2020 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení o záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky OCTAGAM ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, které Ústav obdržel dne 13. 1. 2020.

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivých přípravků OCTAGAM uvedených ve výroku opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivé přípravky, které jsou uvedeny 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 byly zařazeny dne 2. 11. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 1. 11. 2018, č. j. MZDR 36324/2018-7/FAR;
- b) množství léčivých přípravků OCTAGAM na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivých přípravků OCTAGAM bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce léčivých přípravků OCTAGAM do zahraničí představuje:
 - i. cca 27,4 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb léčivého přípravku OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X100ML, kód SÚKL: 0147814, a léčivého přípravku OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X100ML, kód SÚKL: 0230480, za období červen 2019 až listopad 2019;
 - ii. 125 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb léčivého přípravku OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X200ML, kód SÚKL: 0230481, za období červen 2019 až listopad 2019;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti předmětných léčivých přípravků. 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 léčivých přípravků OCTAGAM 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 léčivých přípravků OCTAGAM, 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 21. 1. 2020, č. j. MZDR 2468/2020-2/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
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 11. února 2020