



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

Praha 11. března 2021
Č. j.: MZDR 6415/2020-14/OLZP
Sp. zn. OLZP: S5/2020



MZDRX01EXE8S

Ministerstvo zdravotnictví České republiky jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) 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 OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) 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 podle § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech **vyřazuje** následující léčivý přípravek ze seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0214421	ALVESCO 160 INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	14/003/05-C	Covis Pharma Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivé přípravky ALVESCO 160 INHALER“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 26. 2. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek ALVESCO INHALER v rozsahu ustanovení § 77d zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 26. 2. 2020, č. j. sukl56729/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 6415/2020-13/OLZP, uvedl, že léčivému přípravku ALVESCO 160 INHALER byla zrušena registrace v České republice.

Léčivý přípravek ALVESCO 160 INHALER byl zařazen na Seznam podle § 77c zákona o léčivech opatřením obecné povahy ze dne 19. 3. 2020, č. j. MZDR 6415/2020-7/OLZP, jelikož došlo od 1. 10. 2019 k opuštění dodávek v režimu Direct to Pharmacy, kdy držitel rozhodnutí o registraci, společnost AstraZeneca AB, Södertälje, dodával tento léčivý přípravek prostřednictvím distributora AstraZeneca Czech Republic s.r.o., se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČO: 63984482, do lékáren.

Ústav na základě výše uvedeného doporučuje vyřazení neregistrovaného léčivého přípravku ALVESCO 160 INHALER ze Seznamu dle § 77c zákona o léčivech.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 20. 3. 2020 byl zařazen na Seznam léčivý přípravek ALVESCO 160 INHALER opatřením obecné povahy ze dne 19. 3. 2020, č. j. MZDR 6415/2020-7/OLZP, sp. zn. OLZP: S5/2020.

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.“

Dle § 77c odst. 4 zákona o léčivech platí, že „V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.“

Vzhledem ke skutečnosti, že došlo k zániku registrace léčivého přípravku ALVESCO 160 INHALER, odpadl důvod jeho zařazení na Seznam a nelze k němu dále přihlížet při posuzování nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivého přípravku ALVESCO 160 INHALER ze Seznamu podle § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

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 dni jeho vyvěšení. 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, oddělení léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
pověřena řízením odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky