



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

Praha 5. března 2021
Č. j.: MZDR 8562/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z6/2021



MZDRX01EQVWO

Ministerstvo zdravotnictví České republiky 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“), 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. 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	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0245188	ALVESCO INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	14/003/05-C	Covis Pharma Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ALVESCO INHALER“) a

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0224687	ALVESCO 160 INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	14/003/05-C	Covis Pharma Europe B.V., Amsterdam,

			Nizozemsko
--	--	--	------------

(dále jen „léčivý přípravek ALVESCO 160 INHALER“) (společně dále také jako „léčivé přípravky ALVESCO INHALER“).

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 4. 3. 2021, č. j. MZDR 8562/2021-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků ALVESCO INHALER, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Návrh odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 26. 2. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek ALVESCO INHALER ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivých přípravků ALVESCO INHALER 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 distribucí do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byl zařazen léčivý přípravek ALVESCO INHALER dne 14. 10. 2021 opatřením obecné povahy ze dne 13. 10. 2020, č. j. MZDR 39606/2020-3/OLZP, a léčivý přípravek ALVESCO 160 INHALER dne 20. 3. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 19. 3. 2020, č. j. MZDR 6415/2020-7/OLZP;
- b) množství léčivých přípravků ALVESCO INHALER na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivých přípravků ALVESCO INHALER bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, což vyplývá z následujících údajů:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Plánovaná distribuce do zahraničí (v počtech kusů balení)	Průměrné měsíční dodávky (v počtech kusů balení za období 2/2020 – 1/2021)	Procentuální vyjádření podílu plánované distribuce do zahraničí na průměrných měsíčních dodávkách
0245188	ALVESCO INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV	1.000	14.358	7 %
0224687	ALVESCO 160	-		

	INHALER 160MCG/DÁV INH SOL PSS 60DÁV			
--	--	--	--	--

Držitel rozhodnutí o registraci informoval dne 24. 2. 2021 Ústav o přerušení dodávek léčivého přípravku ALVESCO INHALER od téhož dne z výrobních důvodů s předpokládaným obnovením dodávek k 15. 3. 2021. Držitel rozhodnutí o registraci téhož dne Ústavu sdělil, že stav zásob léčivého přípravku ALVESCO INHALER je v jeho skladu nulový. Léčivé přípravky ALVESCO INHALER jsou významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp.zn. MZDR 39606/2020/OLZP a sp. zn. MZDR 6415/2020/OLZP, v nichž byly zařazeny na Seznam;

- 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 pomínou-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 ALVESCO INHALER 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 léčivých přípravků ALVESCO INHALER, 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 4. 3. 2021, č. j. MZDR 8562/2021-2/OLZP.

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 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

Vyvěšeno dne: 5. března 2021