



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

Praha 18. března 2021
Č. j.: MZDR 11828/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z10/2021



MZDRX01F39YI

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
0214084	DEXAMETHASONE KRKA 4MG TBL NOB 20	56/349/16-C	Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko
0214096	DEXAMETHASONE KRKA 20MG TBL NOB 20	56/351/16-C	Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko

(dále jen „léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0243142	FORTECORTIN	56/1139/93-C	MERCK spol. s r.o.,

	4MG TBL NOB 20		Praha, Česká republika
0243143	FORTECORTIN 4MG TBL NOB 30	56/1139/93-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivé přípravky FORTECORTIN“),

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 18. 3. 2021, č. j. MZDR 11828/2021-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků DEXAMETHASONE KRKA a léčivých přípravků FORTECORTIN, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Návrh odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 17. 3. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA 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 DEXAMETHASONE KRKA a léčivých přípravků FORTECORTIN 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 § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byly zařazeny dne 19. 8. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 18. 8. 2020, č. j. MZDR 30387/2020-3/OLZP;
- b) množství léčivých přípravků DEXAMETHASONE KRKA a léčivých přípravků FORTECORTIN na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba těchto léčivých přípravků bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce léčivého přípravku DEXAMETHASONE KRKA (SÚKL kód: 0214084) do zahraničí představuje cca 36,8 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb léčivých přípravků DEXAMETHASONE KRKA a léčivých přípravků FORTECORTIN za období únor 2020 až leden 2021. Dle sdělení zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků DEXAMETHASONE KRKA činí aktuální stav zásob léčivého přípravku DEXAMETHASONE KRKA (SÚKL kód: 0214084) ke dni 12. 3. 2021 celkem 3.170 kusů balení. Aktuální stav zásob léčivého přípravku DEXAMETHASONE KRKA (SÚKL kód: 0214096) pak činí 699 kusů balení. Termíny dalších plánovaných dodávek zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků DEXAMETHASONE KRKA Ústavu nesdělil. Ústav k tomuto dodal, že distribucí do zahraničí by zásoba léčivého přípravku DEXAMETHASONE KRKA

(SÚKL kód: 0214084) poklesla na přibližně půlměsíční zásobu a zásoba léčivého přípravku DEXAMETHASONE KRKA (SÚKL kód: 0214096) na přibližně měsíční zásobu. Ústav oslovil dne 15. 3. 2021 držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků FORTECORTIN s žádostí o informace ohledně aktuálního stavu zásob a plánovaných dodávkách, do předání věci Ministerstvu však neobdržel odpověď. Ústav dále uvedl, že dne 2. 3. 2021 obdržel oznámení o přerušení dodávek léčivého přípravku FORTECORTIN (kód SÚKL: 0243143) od 1. 3. 2021. Držitel rozhodnutí o registraci předpokládá obnovení dodávek tohoto léčivého přípravku na začátku května 2021. Léčivé přípravky DEXAMETHASONE KRKA a léčivé přípravky FORTECORTIN jsou vzájemně nahraditelné a významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 30387/2020/OLZP, v němž byly 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 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 DEXAMETHASONE KRKA a léčivých přípravků FORTECORTIN 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 DEXAMETHASONE KRKA a léčivých přípravků FORTECORTIN, 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 18. 3. 2021, č. j. MZDR 11828/2021-2/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: 18. března 2021