



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

Praha 16. března 2021
Č. j.: MZDR 10981/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z8/2021



MZDRX01F0D4Z

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
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/013	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	EU/1/11/691/002	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0168328	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1	EU/1/11/691/004	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky ELIQUIS“),

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 16. 3. 2021, č. j. MZDR 10981/2021-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků ELIQUIS, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Návrh odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 10. 3. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky ELIQUIS 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 ELIQUIS 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 byl zařazen léčivý přípravek ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168 (SÚKL kód: 0193741) dne 11. 5. 2019 opatřením obecné povahy ze dne 10. 5. 2019, č. j. MZDR 13731/2019-5/OLZP, a léčivé přípravky ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20 (SÚKL kód: 0168326) a ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1 (SÚKL kód: 0168328) dne 10. 7. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 9. 7. 2020, č. j. MZDR 24690/2020-3/OLZP;
- b) množství léčivých přípravků ELIQUIS na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivých přípravků ELIQUIS 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 1/2020 – 1/2021)	Procentuální vyjádření podílu plánované distribuce do zahraničí na průměrných měsíčních dodávkách
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	700	5.604	12,5 %
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	200	2.893	6,9 %
0168328	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1	-	1.215	-

Zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci informoval dne 3. 3. 2021 Ústav o přerušení dodávek léčivého přípravku ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168 (SÚKL kód: 0193741) od 5. 3. 2021 z důvodu zvýšené poptávky a kapacitních důvodů ve výrobě s předpokládaným obnovením dodávek k 29. 3. 2021. Zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci v rámci hlášení Ústavu sdělil, že stav zásob léčivého přípravku ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168 (SÚKL kód: 0193741) je v jeho skladu nulový. Léčivé přípravky ELIQUIS jsou významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 13731/2019/OLZP a sp. zn. MZDR 24690/2020/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 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 ELIQUIS 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 ELIQUIS, 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 16. 3. 2021, č. j. MZDR 10981/2021-2/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: 16. března 2021