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

Praha 9. července 2021
Č. j.: MZDR 27123/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z19/2021

MZDRX01GRD5M

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 :

O P A T Ř E N Í O B E C N É P O V A H Y

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 následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0026544	MABTHERA 500MG INF CNC SOL 1X50ML	EU/1/98/067/002	Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek MABTHERA“),

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 9. 7. 2021, č. j. MZDR 27123/2021-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku léčivý přípravek MABTHERA, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

Ministerstvo obdrželo dne 2. 7. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek MABTHERA 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 léčivého přípravku MABTHERA uvedeného ve výroku opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

a) jde o léčivý přípravek, který je uveden 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 dne 12. 6. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 11. 6. 2020, č. j. MZDR 15609/2020-7/OLZP;

b) množství léčivého přípravku MABTHERA na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivého přípravku MABTHERA bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce léčivého přípravku MABTHERA do zahraničí představuje cca 123 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období červen 2020 až květen 2021. Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci a dne 1. 7. 2021 obdržel informaci, že aktuální stav zásob léčivého přípravku MABTHERA činí 627 balení a další dodávka je plánována v počtu 167 balení ve 34. kalendářním týdnu. Z výše uvedeného vyplývá, že plánovanou distribucí léčivého přípravku MABTHERA do zahraničí v počtu 250 balení poklesne aktuální zásoba přibližně na 54 dní. Podle informace držitele rozhodnutí o registraci z 9. 6. 2021 je další větší dodávka plánována až na říjen 2021 v počtu 580 balení. Léčivý přípravek MABTHERA je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 15609/2020/OLZP, v němž byl 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 léčivého přípravku MABTHERA 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 léčivého přípravku MABTHERA, 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 9. 7. 2021, č. j. MZDR 27123/2021-2/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
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 9. července 2021

S

Elektronický podpis - 9.7.2021
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Daniela Rrahmaniová
Vydal : I.CA Qualified 2 CA/RS...
Platnost do : 13.4.2022 10:03:27-000 +02:00