



Praha 22. prosinec 2021  
Č. j.: MZDR 20757/2019-8/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z5/2019



MZDRX01IS24L

## OPATŘENÍ OBEČNÉ 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“),

### rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 5. 6. 2019, č. j. MZDR 20757/2019-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z5/2019 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 5. 6. 2019“), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0215956	FSME-IMMUN 0,5ML INJ SUS ISP 1X0,5ML+J	59/ 010/06-C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek FSME-IMMUN“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 22. 11. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku FSME-IMMUN do zahraničí.

Ústav ve svém sdělení ze dne 22. 11. 2021, č. j. sukI316907/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 20757/2019-6/OLZP, uvedl, že obdržel podnět Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“), v němž AEDL uvádí mj. následující: „*V dnešní době již není nutné, aby Opatření bylo nadále účinné, neboť od jeho přijetí uplynula značná doba,*

*během které se změnilly podmínky na trhu natolik, že by nyní podmínky pro přijetí Opatření ve smyslu § 77d odst. 3 zákona o léčivech nebyly naplněny.“*

S ohledem na ověření, zda nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku FSME-IMMUN do zahraničí, Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci, společnost Pfizer, spol. s r.o., se sídlem Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, IČO: 492 44 809 (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivého přípravku FSME-IMMUN na trhu v České republice a data předpokládaných dodávek uvedeného léčivého přípravku v následujících 6 měsících. Ke dni 12. 11. 2021 byl dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci stav skladu 156.741 balení léčivého přípravku FSME-IMMUN a stav skladu u distributorů činil celkem 13.919 balení léčivého přípravku FSME-IMMUN. Plán dodávek léčivého přípravku FSME-IMMUN je následující:

<b>Datum předpokládaného dodání zásilky</b>	27. 12. 2021	21. 2. 2022	21. 3. 2022
<b>Počet balení (ks)</b>	49.440	94.770	144.828

Ústav dále Ministerstvu sdělil, že průměrné měsíční dodávky léčivého přípravku FSME-IMMUN do lékáren a zdravotnických zařízení dosahovaly za období listopad 2020 až říjen 2021 přibližně 25.148 balení.

Ústav doplnil, že zásoba, která ke dni 12. 11. 2021 činila celkem 170.660 balení, vystačí dle průměrných měsíčních spotřeb na necelých 7 měsíců. Dále Ústav uvedl, že od 29. 7. 2019 nebylo držitelem rozhodnutí o registraci oznámeno žádné přerušení uvádění léčivého přípravku FSME-IMMUN na trh v České republice.

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku FSME-IMMUN do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku FSME-IMMUN do zahraničí.

## II.

### **Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:**

Dne 14. 5. 2019 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 13. 5. 2019, č. j. MZDR 20757/2019-2/OLZP, sp. zn. FAR Z5/2019 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 5. 2019“), zakázána distribuce léčivého přípravku FSME-IMMUN do zahraničí.

Dne 6. 6. 2019 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 5. 2019 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 5. 6. 2019, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku FSME-IMMUN do zahraničí.

Dle § 11 písm. g) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí.*“

Dle § 77d odst. 4 zákona o léčivech platí, že: „*Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.*“

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 4 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a dospělo k závěru, že podmínky zákazu distribuce léčivého přípravku FSME-IMMUN do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku FSME-IMMUN na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s největší pravděpodobností by případná distribuce tohoto léčivého přípravku do zahraničí neměla vést k nedostatku tohoto léčivého přípravku v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivého přípravku FSME-IMMUN do zahraničí tak již není vhodným a přiměřeným opatřením ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků je naplněn.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy ze dne 5. 6. 2019.

### **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 jeho zveřejnění ve smyslu § 25 odst. 2 správního řádu, tj. 16. dnem ode dne vyvěšení opatření obecné povahy na úřední desku Ministerstva. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
ředitelka odboru léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 22. prosince 2021