



Praha 17. březen 2022
Č. j.: MZDR 27164/2020-8/OLZP
ke sp. zn. OLZP: Z2/2020



MZDRX01JU000

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 23. 7. 2020, č. j. MZDR 27164/2020-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z2/2020 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 23. 7. 2020“), 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
0027886	GARDASIL INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	EU/1/06/357/007	MSD VACCINS, Lyon, Francie

(dále jen „léčivý přípravek GARDASIL“).

Odůvodnění:

I.

Dne 16. 2. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku GARDASIL do zahraničí.

Ústav ve svém sdělení ze dne 15. 2. 2022, č. j. suk134004/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 27164/2020-6/OLZP, uvedl, že obdržel podnět Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) ohledně dostupnosti léčivého přípravku GARDASIL.

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvedl: „V dnešní době již není nutné, aby Opatření bylo nadále účinné, neboť od jeho přijetí uplynula značná doba, během které se změnilы podmínky na trhu natolik, že by nyní podmínky pro přijetí Opatření ve smyslu § 77d odst. 3 zákona o léčivech nebyly naplněny.“

S ohledem na výše uvedený podnět AEDL Ústav ověřil, zda přetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku GARDASIL do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Merck Sharp & Dohme s.r.o., se sídlem Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 – Smíchov, IČO: 284 62 564 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivého přípravku GARDASIL na trhu v České republice. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 11. 2. 2022 byl stav zásob uvedeného léčivého přípravku celkem 11.353 balení léčivého přípravku GARDASIL. V distribuční síti bylo k dispozici celkem 9.000 balení tohoto léčivého přípravku. Uvedené množství léčivého přípravku GARDASIL je dle zástupce držitele rozhodnutí o registraci dostatečné pro pokrytí poptávky minimálně v následujících 3 měsících.

Ústav uvedl, že průměrné měsíční dodávky léčivého přípravku GARDASIL do lékáren a zdravotnických zařízení dosahovaly za období leden 2021 až prosinec 2021 přibližně 4.693 balení.

Ústav k vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci uvedl, že zásoba 20.353 balení vystačí dle průměrných měsíčních spotřeb přibližně na 4,5 měsíce. Dále Ústav uvedl, že v roce 2021 podal zástupce držitele rozhodnutí o registraci Ústavu pouze jediné hlášení týkající se přerušení dodávek léčivého přípravku GARDASIL, a to v termínu od 12. 10. 2021 do 16. 11. 2021. Jednalo se tedy pouze o krátkodobý výpadek, který neměl zásadní vliv na dostupnost uvedeného léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice.

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

Ústav Ministerstvu zaslal k posouzení veškeré podklady, kterými disponuje, o dodávkách léčivého přípravku GARDASIL.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 2. 7. 2020 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 1. 7. 2020, č. j. MZDR 27164/2020-2/OLZP, sp. zn. OLZP: Z2/2020 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 1. 7. 2020“), zakázána distribuce léčivého přípravku GARDASIL do zahraničí.

Dne 24. 7. 2020 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 1. 7. 2020 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 23. 7. 2020, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku GARDASIL 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 GARDASIL do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku GARDASIL 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 GARDASIL 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 23. 7. 2020.

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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 17. března 2022