



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

Praha 21. říjen 2022
Č. j.: MZDR 9100/2022-7/OLZP
Ke sp. zn. OLZP: Z2/2022,
Z3/2022



MZDRX01MOLNH

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“),

rozhodlo tak, že:

I)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 6. 4. 2022, č. j. MZDR 9100/2022-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z2/2022 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 6. 4. 2022“), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0028397	AVASTIN 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	EU/1/04/300/002	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek AVASTIN 1X16ML“),

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 6. 5. 2022, č. j. MZDR 12746/2022-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z3/2022 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 6. 5. 2022“), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0028396	AVASTIN 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	EU/1/04/300/001	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek AVASTIN 1X4ML“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 18. 10. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku AVASTIN 1X16ML do zahraničí.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1227936/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 9100/2022-6/OLZP, uvedl, že obdržel podnět Asociace evropských distributorů léčiv ohledně dostupnosti léčivého přípravku AVASTIN 1X16ML.

Ústav shrnul dosavadní průběh, a to tak, že konstatoval, že léčivý přípravek AVASTIN 1X16ML byl zařazen na Seznam v souladu s § 77c odst. 4 zákona o léčivech a postupem podle § 77d téhož zákona byla navíc pro tento léčivý přípravek zakázána distribuce do zahraničí.

Ústav uvedl, že průměrné měsíční dodávky léčivého přípravku AVASTIN 1X16ML do lékáren a zdravotnických zařízení dosahovaly za období září 2021 až srpen 2022 přibližně 628 balení.

Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost ROCHE s.r.o., se sídlem Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8, IČO: 496 17 052 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), ohledně stavu zásob, plánu dodávek a aktuálních prodejů léčivého přípravku AVASTIN 1X16ML. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 14. 10. 2022 jsou aktuální měsíční prodeje léčivého přípravku AVASTIN 1X16ML 370 balení. Stav zásob uvedeného léčivého přípravku ve skladu držitele rozhodnutí o registraci byl ke dni 12. 10. 2022 celkem 447 balení, což představuje zásobu přibližně na 5 týdnů. Další dodávka léčivého přípravku AVASTIN 1X16ML je plánována na listopad 2022 (525 balení, tj. zásoba na 5 až 6 týdnů).

Ústav v souvislosti s podnětem společnosti Asociace evropských distributorů léčiv ověřil v rámci úřední činnosti také dostupnost léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0028396	AVASTIN 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	EU/1/04/300/001	Roche Registration GmbH, Grenzach- Wyhlen, Německo

který byl rovněž zařazen na Seznam v souladu s § 77c odst. 4 zákona o léčivech a postupem podle § 77d téhož zákona byla u tohoto léčivého přípravku zakázána distribuce do zahraničí.

Průměrné měsíční dodávky léčivého přípravku AVASTIN 1X4ML do lékáren a zdravotnických zařízení dosahovaly za období září 2021 až srpen 2022 přibližně 386 balení. Obdobně jako u léčivého přípravku AVASTIN 1X16ML Ústav zaznamenal postupné snižování dodávek uvedeného léčivého přípravku na trh v České republice. Aktuální průměrné dodávky léčivého přípravku AVASTIN 1X4ML jsou přibližně 149 balení za období červen 2022 až srpen 2022.

Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí ze dne 14. 10. 2022 jsou aktuální měsíční prodeje léčivého přípravku AVASTIN 1X4ML 145 balení. Stav zásob uvedeného léčivého přípravku ve skladu držitele rozhodnutí o registraci byl ke dni 12. 10. 2022 celkem 630 ks balení, což představuje zásobu přibližně na 4,3 měsíce. Další dodávka léčivého přípravku AVASTIN 1X4ML je plánována na únor 2023 (105 balení, tj. zásoba na 3 týdny).

K výše uvedenému Ústav dodal, že neneviduje žádná hlášení o přerušení dodávek léčivých přípravků AVASTIN 1X16ML a AVASTIN 1X4ML (dále souhrnně jen „léčivé přípravky AVASTIN“) a ani nemá informace o hrozící nedostupnosti uvedených léčivých přípravků na trhu v České republice. V ATC skupině L01FG01 (cytostatika; monoklonální protilátky a konjugáty protilátka-léčivo; inhibitory VEGF/VEGFR (vaskulární endoteliální růstový faktor); bevacizumab) je také aktuálně obchodováno dalších 7 registrovaných léčivých přípravků (viz následující tabulka), které jsou použitelné ve stejných terapeutických indikacích jako léčivé přípravky AVASTIN, a které je tedy v případě potřeby možné použít jako náhradu předemětných léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci	Zahájení dodávek
0255010	ABEVMY 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	EU/1/20/1515/001	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin	8. 9. 2021
0255012	ABEVMY 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	EU/1/20/1515/003	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin	8. 9. 2021
0250543	ALYMSYS 25MG/ML INF CNC SOL 1X4M	EU/1/20/1509/001	Mabxience Research SL, Madrid	29. 7. 2021
0250544	ALYMSYS 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	EU/1/20/1509/002	Mabxience Research SL, Madrid	29. 7. 2021

0222759	MVASI 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	EU/1/17/1246/001	Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Dublin	2. 9. 2020
0222760	MVASI 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	EU/1/17/1246/002	Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Dublin	2. 9. 2020
0255002	OYAVAS 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML	EU/1/20/1510/002	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel	16. 9. 2021

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků AVASTIN do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu distribuce léčivých přípravků AVASTIN do zahraničí. Ústav bude i nadále monitorovat distribuci léčivých přípravků AVASTIN do zahraničí a v případě, že bude zajištěna dostupnost uvedených léčivých přípravků pro pacienty, bude o této situaci informovat Ministerstvo postupem dle § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 15. 3. 2022 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 14. 3. 2022, č. j. MZDR 9100/2022-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z2/2022 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 14. 3. 2022“), zakázána distribuce léčivého přípravku AVASTIN 1X16ML do zahraničí.

Dne 7. 4. 2022 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 14. 3. 2022 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 6. 4. 2022, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku AVASTIN 1X16ML do zahraničí.

Dne 15. 4. 2022 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 14. 4. 2022, č. j. MZDR 12746/2022-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z3/2022 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 14. 4. 2022“), zakázána distribuce léčivého přípravku AVASTIN 1X4ML do zahraničí.

Dne 7. 5. 2022 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 14. 4. 2022 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 6. 5. 2022, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku AVASTIN 1X4ML 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 léčivých přípravků AVASTIN do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků AVASTIN 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 léčivých přípravků AVASTIN 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 v současnosti naplněn.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy ze dne 6. 4. 2022 a opatření obecné povahy ze dne 6. 5. 2022.

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 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.

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, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 21. října 2022