



Adam VOJTĚCH
ministr zdravotnictví

V Praze dne 26-02-2018
Č.j.: MZDR 3173/2018-3/PRO



MZDRX01116NT

USNESENÍ

Ministr zdravotnictví, jako vedoucí ústředního správního úřadu, věcně příslušný podle § 95 odst. 6 ve spojení s § 178 odst. 2 a § 174 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „správní řád“), a ve spojení s § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o léčivech“), v souladu s § 174 odst. 2 správního řádu

zahajuje přezkumné řízení

ve věci předběžného opatření obecné povahy ze dne 8. 12. 2017, č. j. MZDR 57929/2017-3/FAR, kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky

| Název léčivého přípravku | Registrační číslo | Kód SÚKL | Držitel rozhodnutí o registraci |
|---|-------------------|----------|--------------------------------------|
| CLEXANE 10000IU(100MG)/1ML INJ SOL ISP 50X1ML | 16/ 250/93-E/C | 0125290 | sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR |
| CLEXANE 8000IU(80MG)/0,8ML INJ SOL ISP 50X0,8ML | 16/ 250/93-D/C | 0125289 | sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR |
| CLEXANE 6000IU(60MG)/0,6ML INJ SOL ISP 50X0,6ML | 16/ 250/93-C/C | 0125288 | sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR |
| CLEXANE 2000IU(20MG)/0,2ML INJ SOL ISP 50X0,2ML | 16/ 250/93-A/C | 0125286 | sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR |
| CLEXANE 10000IU(100MG)/1ML INJ SOL ISP 10X1ML | 16/ 250/93-E/C | 0115404 | sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR |

| | | | |
|--|----------------|---------|--------------------------------------|
| CLEXANE 8000IU(80MG)/0,8ML INJ SOL ISP 10X0,8ML | 16/ 250/93-D/C | 0115403 | sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR |
| CLEXANE 6000IU(60MG)/0,6ML INJ SOL ISP 10X0,6ML | 16/ 250/93-C/C | 0115402 | sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR |
| CLEXANE 4000IU(40MG)/0,4ML INJ SOL ISP 10X0,4ML | 16/ 250/93-B/C | 0115401 | sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR |
| CLEXANE 2000IU(20MG)/0,2ML INJ SOL ISP 10X0,2ML | 16/ 250/93-A/C | 0115400 | sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR |
| CLEXANE 4000IU(40MG)/0,4ML INJ SOL ISP 50X0,4ML | 16/ 250/93-B/C | 0125287 | sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR |
| CLEXANE FORTE 12000IU(120MG)/0,8ML INJ SOL ISP 10X0,8ML | 16/ 338/01-A/C | 0107950 | sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR |
| CLEXANE FORTE 15000IU(150MG)/1ML INJ SOL ISP 10X1ML | 16/ 338/01-B/C | 0107951 | sanofi-aventis, s.r.o., Praha, ČR |

(dále jen „léčivé přípravky CLEXANE“)

Odůvodnění

Na základě informací známých Ministerstvu zdravotnictví (dále také jen „ministerstvo“) z jeho úřední činnosti, konkrétně z neformálního podnětu společnosti sanofi-aventis, s. r. o., se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, IČO 44848200, ministerstvo nabylo pochybnost o dostupnosti léčivých přípravků CLEXANE v České republice. Ministerstvo konkrétně zjistilo, že získané informace svědčí o nedostupnosti léčivých přípravků CLEXANE v lékárnách, přestože je předmětný léčivý přípravek dodáván do České republiky. Za účelem prověření těchto informací si ministerstvo vyžádalo data od Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Z důvodu zajištění dostupnosti léčivých přípravků CLEXANE na českém trhu léčiv zahájilo Ministerstvo zdravotnictví řízení o vydání opatření obecné povahy vydáním předběžného opatření obecné povahy ze dne 8. 12. 2017, č.j. MZDR 57929/2017-3/FAR, kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky CLEXANE (podrobněji specifikovány ve výrokové části tohoto usnesení). Předběžné opatření obecné povahy bylo ministerstvem vydáno s odkazem na ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech (kompetence k vydání předběžného opatření obecné povahy), § 173 odst. 1 a § 174 odst. 1 správního řádu (úprava procesního postupu k vydání opatření obecné povahy) a ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu (úprava institutu předběžného opatření).

Zveřejněné předběžné opatření obecné povahy projednala z moci úřední po vyžádání si relevantní spisové dokumentace ministerstva rozkladová komise ministra zdravotnictví, která shledala

pochybnosti o zákonnosti vydaného předběžného opatření obecné povahy, a to z důvodů, s nimiž se ztotožňuji a které dále uvádím.

Podle § 11 písm. h) zákona o léčivech *ministerstvo vytváří podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb, přičemž vyžaduje-li zajištění jejich dostupnosti vydání opatření obecné povahy a jsou-li splněny podmínky pro jeho vydání, postupuje podle písmene g) nebo q), a přijímá opatření na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků, které mohou být jako takové stanoveny, jakož i léčivých přípravků pro použití v dětském lékařství.*

Podle § 11 písm. q) zákona o léčivech *ministerstvo vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohržena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.*

Podle § 11 písm. g) zákona o léčivech *ministerstvo vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí.*

Podle § 61 odst. 1 správního řádu *správní orgán může z moci úřední nebo na požádání účastníka před skončením řízení rozhodnutím nařídit předběžné opatření, je-li třeba, aby byly zatlímné upraveny poměry účastníků, nebo je-li obava, že by bylo ohrženo provedení exekuce. Předběžným opatřením lze účastníkovi nebo jiné osobě přikázat, aby něco vykonal, něčeho se zdržel nebo něco strpěl, anebo zajistit věc, která může sloužit jako důkazní prostředek, nebo věc, která může být předmětem exekuce.*

Předně jsem se zabýval otázkou, zda lze v rámci procesu vydávání opatření obecné povahy vydat předběžné opatření ve smyslu § 61 správního řádu, jakožto zajišťovací institut, pro který je charakteristické, že je uplatňován ve správním řízení. Tato úvaha musela nutně vést k vlastní úpravě procesu vydávání opatření obecné povahy, která se nachází v ustanoveních § 171 až 174 správního řádu (část šestá správního řádu). Řízení, které předchází vydání opatření obecné povahy, není správním řízením ve smyslu § 9 správního řádu, jakkoliv správní řád užívá pojmu „řízení“, ale spíše je na místě hovořit o určitém postupu správního orgánu, který má svá obecná procesní pravidla ve správním řádu, nestanoví-li zvláštní zákon jinak. Jinak stanoví zákon o léčivech. Vzhledem k charakteru opatření obecné povahy nelze v případě postupu při jeho vydání uvažovat o účastnících ve smyslu § 27 správního řádu. Z ustanovení § 174 odst. 1 správního řádu vyplývá, že *pro řízení předcházející vydání opatření obecné povahy platí obdobně ustanovení části první a přiměřeně ustanovení části druhé (správního řádu).* Co znamenají pro aplikaci příslušných částí správního řádu zákonodárcem použité výrazy „obdobně“, resp. „přiměřeně“, definují např. Legislativní pravidla vlády. K téže interpretaci pak přistupuje i soudní judikatura. *Legislativní termín "přiměřeně použítí" právního předpisu je nutno chápat jako interpretační pravidlo, jehož obsahem je takový postup při použití právního předpisu, při kterém se na právní vztahy aplikují jen některé odpovídající části jiné právní úpravy, jež má být přiměřeně použita; na rozdíl od legislativního termínu "obdobně", které ve spojení s odkazem na jiné ustanovení téhož nebo jiného právního předpisu vyjadřuje, že toto ustanovení se vztahuje na vymezené právní vztahy v plném rozsahu, naznačuje termín "přiměřeně" volnější vztah mezi tímto ustanovením a vymezenými právními vztahy - viz rozhodnutí Nejvyššího soudu ze dne 5. 6. 2007, sp. zn. 21 Cdo 612/2006.* Z uvedeného dovozují, že v zásadě plně se vztahuje na proces vydání opatření obecné povahy část první správního řádu, která upravuje základní zásady činnosti správních orgánů. Přiměřeně, tedy jen některá vhodná ustanovení a vhodná instituty, se pak na proces vydání opatření obecné povahy vztahuje část

druhá správního řádu. Část druhá správního řádu je ohraničena ustanoveními § 9 až § 129 správního řádu. V řízení o vydání opatření obecné povahy lze tedy uvažovat o použití zajišťovacích institutů včetně předběžného opatření. Podmínkou pro použití předběžného opatření proto není výhradně existence správního řízení podle § 9 správního řádu. Z postupu ministerstva je zjevné, že ministerstvo vydalo předběžné opatření obecné povahy jako první úkon, a to formou opatření obecné povahy, což je patrné jak z formální, tak obsahové stránky úkonu ministerstva. Protože postup správního orgánu při vydání opatření obecné povahy není správním řízením, správní orgán nezahajuje řízení, nýbrž nejprve podle § 172 správního řádu zveřejňuje návrh opatření obecné povahy. Návrh opatření obecné povahy již de iure i de facto předznamenává budoucí podobu opatření obecné povahy a má jeho náležitosti. Pokud ministerstvo shledalo podezření na nedostupnost konkrétního léčivého přípravku, bylo oprávněno jako první úkon vydat návrh opatření obecné povahy. Vzhledem k možné aplikaci § 61 správního řádu v řízení o vydání opatření obecné povahy bylo rovněž dle mého názoru možné učinit úkon spočívající ve vydání návrhu opatření obecné povahy, které bylo současně spojené s jiným úkonem – předběžným opatřením. Předběžné opatření podle § 61 správního řádu se sice vydává rozhodnutím, ale toto ustanovení je třeba vnímat v kontextu konkrétního procesního postupu správního orgánu. Jestliže není správním orgánem vedeno řízení dle § 9 správního řádu, jehož výstupem je rozhodnutí ve smyslu § 67 správního řádu, pak s ohledem na specifický charakter postupu správního orgánu při vydávání opatření obecné povahy a pouze přiměřenou aplikaci části druhé správního řádu byla úvaha Ministerstva zdravotnictví o formě předběžného „opatření obecné povahy“ (nikoliv „rozhodnutí“ o předběžném opatření) zcela příležitá, neboť výsledkem tohoto postupu mělo být v souladu s § 11 písm. h) zákona o léčivech opět opatření obecné povahy, nikoliv rozhodnutí. Je vhodné připomenout, že správní řád definuje opatření obecné povahy negativně, a to tak, že opatření obecné povahy není právním předpisem ani rozhodnutím – srov. § 171 správního řádu. Potud shledávám postup ministerstva v souladu s právními předpisy.

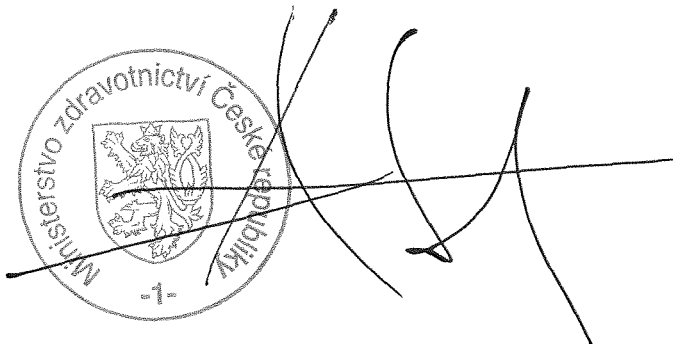
Pochybnosti však vyvolal postup, kdy ministerstvo své předběžné opatření obecné povahy opřelo o § 11 písm. h) zákona o léčivech a odhlédlo přitom od dalších ustanovení, s nimiž předmětné ustanovení souvisí. K tomu viz § 11 písm. q) a g) a dále § 77c, § 77 odst. 1 písm. q) a § 77d zákona o léčivech. Ministerstvo tak opomenulo zákonem předvídaný postup, jímž je dvoufázovost procesního postupu předcházejícího zákazu vývozu léčivého přípravku. Zákon totiž předpokládá v samotném ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech, že ministerstvo nejprve opatřením obecné povahy zařadí léčivý přípravek, jehož dostupnost na trhu by mohla být ohrožena, na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, kterýžto seznam vede ministerstvo. Vlastní zákaz vývozu konkrétního léčivého přípravku je pak realizován na základě ministerstvu svěřené kompetence v § 11 písm. g) zákona o léčivech postupem dle § 77c odst. 3 ve spojení § 77d odst. 5 zákona o léčivech. Podle zákona o léčivech ministerstvo při vydávání opatření obecné povahy *postupuje podle správního řádu s tím, že a) návrh opatření obecné povahy se doručuje a opatření obecné povahy se oznamuje způsobem umožňujícím dálkový přístup, b) lhůta pro uplatnění připomínek k návrhu opatření obecné povahy činí 5 dnů ode dne jeho zveřejnění, c) opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho zveřejnění.* Tento postup se uplatní jak při vydání opatření obecné povahy dle § 77c, tak opatření obecné povahy dle § 77d zákona o léčivech. Z obsahu nyní

přezkoumávaného úkonu a z dostupné spisové dokumentace však plyne, že ministerstvo nezveřejnilo návrh, nýbrž vydalo opatření obecné povahy, jímž zakázalo vývoz léčivého přípravku, aniž by léčivý přípravek byl, jak předpokládá nyní platné znění zákona o léčivech, zařazen na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, byť by se tak stalo předběžným opatřením obecné povahy.

Ze shora uvedených důvodů jsem shledal důvodné pochybnosti o zákonnosti postupu ministerstva při vydání přezkoumávaného předběžného opatření obecné povahy, a proto jsem se rozhodl zahájit podle § 174 odst. 2 správního řádu toto přezkumné řízení.

Poučení

Proti tomuto usnesení o zahájení o přezkumného řízení ve věci opatření obecné povahy nelze podat žádný opravný prostředek.



The image shows a circular official stamp of the Ministry of Health of the Czech Republic. The stamp contains the text "Ministerstvo zdravotnictví České republiky" around the perimeter and a central coat of arms. Below the coat of arms is the number "-1-". A large, stylized handwritten signature in black ink is written over the stamp, crossing it out.

Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sděluji, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 105319633-25785-180226145149, skládající se z 3 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

26.2.2018

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Eva Sadílková



105319633-25785-180226145149

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.