



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

Praha 18. ledna 2021
Č. j.: MZDR 2047/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z1/2021



MZDRX01E18VB

PŘEDBĚŽNÉ 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“), a dále v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0500967	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X4ML	EU/1/08/492/002	Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo
0500969	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X10ML	EU/1/08/492/004	Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo
0500971	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X20ML	EU/1/08/492/006	Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo

(dále jen „léčivé přípravky ROACTEMRA“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 12. 1. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky ROACTEMRA 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 léčivých přípravků ROACTEMRA uvedených ve výroku

předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivé přípravky, které jsou uvedeny 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 byly zařazeny dne 7. 5. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 6. 5. 2020, č. j. MZDR 15485/2020-6/OLZP;
- b) množství léčivých přípravků ROACTEMRA na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivých přípravků ROACTEMRA bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, což vyplývá z následujících údajů:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Plánovaná distribuce do zahraničí (v počtech kusů balení)	Průměrné měsíční dodávky (v počtech kusů balení za období 12/2019 – 11/2020)	Procentuální vyjádření podílu plánované distribuce do zahraničí na průměrných měsíčních dodávkách
0500967	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X4ML	206	29	710,3 %
0500969	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X10ML	173	29	596,5 %
0500971	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X20ML	182	25	728 %

Držitel informoval, že stav zásob v distribuční síti je pro léčivé přípravky ROACTEMRA ke dni 11. 1. 2021 následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Stav zásob ve skladu držitele rozhodnutí o registraci a u distributorů (v počtech kusů balení)
0500967	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X4ML (dále jen „ROACTEMRA 4ML“)	108
0500969	ROACTEMRA 20MG/ML INF CNC SOL 4X10ML (dále jen „ROACTEMRA 10ML“)	212
0500971	ROACTEMRA	67

	20MG/ML INF CNC SOL 4X20ML (dále jen „ROACTEMRA 20ML“)	
--	---	--

Při uskutečnění plánovaných vývozů do zahraničí může dojít k vyčerpání veškerých zásob léčivých přípravků ROACTEMRA 4ML a ROACTEMRA 20ML. Aktuální zásoba léčivého přípravku ROACTEMRA 10ML pak při průměrných dodávkách vystačí přibližně na 39 dní. Léčivé přípravky ROACTEMRA jsou významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 15485/2020/OLZP, v němž byly zařazeny na Seznam;

- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti předmětných léčivých přípravků. 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.

Toto předběžné opatření obecné povahy je vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o léčivech nezbytné pro zatímní úpravu poměrů. Zároveň s tímto předběžným opatřením obecné povahy vydalo Ministerstvo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 2047/2021-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu.

S ohledem na skutečnost, že toto předběžné opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku uvedeného ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost tohoto předběžného opatření obecné povahy na den následující od vyvěšení.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zákazu distribuce léčivých přípravků ROACTEMRA do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 18. ledna 2021