



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

Praha 21. ledna 2020
Č. j.: MZDR 2468/2020-2/OLZP
sp. zn. OLZP: Z1/2020



MZDRX018RKMO

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 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 ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0147814	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X100ML	59/ 714/09-C	Octapharma (IP) SPRL, Brusel, Belgie
0230480	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X100ML	59/ 714/09-C	Octapharma (IP) SPRL, Brusel, Belgie
0230481	OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X200ML	59/ 714/09-C	Octapharma (IP) SPRL, Brusel, Belgie

(dále jen „léčivé přípravky OCTAGAM“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 17. 1. 2020 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení o záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky OCTAGAM ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, které Ústav obdržel dne 13. 1. 2020.

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivých přípravků OCTAGAM 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 ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byly zařazeny dne 2. 11. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 1. 11. 2018, č. j. MZDR 36324/2018-7/FAR;
- b) množství léčivých přípravků OCTAGAM na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivých přípravků OCTAGAM bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce léčivých přípravků OCTAGAM do zahraničí představuje:
 - i. cca 27,4 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb léčivého přípravku OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X100ML, kód SÚKL: 0147814, a léčivého přípravku OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X100ML, kód SÚKL: 0230480, za období červen 2019 až listopad 2019;
 - ii. 125 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb léčivého přípravku OCTAGAM 100MG/ML INF SOL 1X200ML, kód SÚKL: 0230481, za období červen 2019 až listopad 2019;
- 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 44503/2019-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 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 léčivých přípravků uvedených ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 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 OCTAGAM do zahraničí podle ustanovení § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 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: 21. ledna 2020