



Praha 18. března 2020



MZDRX019IW4M

Sdělení k nařízení vlády o zákazu distribuce léčiv v souvislosti s epidemií viru SARS-CoV-2

Dne 17. 3. 2020 bylo ve Sbírce zákonů vyhlášeno nařízení vlády o zákazu distribuce léčiv v souvislosti s epidemií viru SARS-CoV-2, kterým vláda v souvislosti s vyhlášeným nouzovým stavem, zakázala podle ustanovení § 22 odst. 1 písm. d) zákona č. 241/2000 Sb., o hospodářských opatřeních pro krizové stavy a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o hospodářských opatřeních“), dodání všech registrovaných léčivých přípravků určených pro trh na území České republiky do členských zemí Evropské unie a vývoz těchto léčivých přípravků do jiných zemí než členských zemí Evropské unie.

Vzhledem k množícím se dotazům uvádíme k výše uvedenému nařízení vlády následující vyjádření:

V členských státech Evropské unie, včetně České republiky, jsou vydávána mimořádná opatření v souvislosti s nepříznivým vývojem epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem s označením SARS-CoV-2.

Vláda České republiky vyhlásila z důvodu ohrožení zdraví v souvislosti s prokázáním výskytu koronaviru na území České republiky nouzový stav. Na základě vyhlášeného nouzového stavu vláda České republiky přijala dle ustanovení § 22 odst. 1 písm. d) zákona o hospodářských opatřeních nařízení, jehož cílem je zajištění léčby pacientů a zajištění funkčnosti zdravotnického systému. Nezbytnou podmínkou pro zachování fungování zdravotnického systému je právě zajištění dostupnosti léčivých přípravků na území České republiky pro poskytování zdravotních služeb a pro léčbu pacientů.

Z tohoto důvodu vydala rovněž vláda České republiky nařízení, kterým zakazuje distribuci nebo vývoz do zahraničí všech humánních registrovaných léčivých přípravků určených pro trh na území České republiky, a to do ukončení nouzového stavu.

Toto nařízení se zaměřuje na všechny humánní registrované léčivé přípravky určené pro trh na území České republiky. Jedná se o léčivé přípravky, které mají





na obalu informace v českém jazyce. V případě balení označených ve více jazycích, včetně češtiny, dodá držitel rozhodnutí o registraci celním orgánům informaci o tom, pro který trh je dodávka určena. Nařízení se vztahuje i na souběžný dovoz nebo souběžnou distribuci do jiných členských států, pokud by pro ni byly použity léčivé přípravky určené pro trh v České republice (bez ohledu na to zda jejich přebalení již bylo provedeno). Ode dne nabytí účinnosti tak již není možné dodávat tyto léčivé přípravky zahraničním odběratelům, a to do ukončení nouzového stavu.

Toto nařízení je jedním z důležitých předpokladů pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků nezbytných pro poskytování zdravotních služeb a léčbu pacientů v souvislosti se zvládáním epidemie onemocnění COVID-19 a současně má preventivní charakter, neboť má sloužit pro předcházení nedostupnosti léčivých přípravků, jejichž výroba nebo distribuce byla či může být na základě současné celosvětové epidemiologické situace ohrožena či zcela zastavena.