



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 30952/2024-4/OLZP

Ke sp. zn. OLZP: Z10/2021



MZDRX01V1RMU

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:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** část výroku I. opatření obecné povahy ze dne 8. 4. 2021, č. j. MZDR 11828/2021-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z10/2021 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 8. 4. 2021“) v rozsahu léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0243142	FORTECORTIN 4MG TBL NOB 20	56/1139/93-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0243143	FORTECORTIN 4MG TBL NOB 30	56/1139/93-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivé přípravky FORTECORTIN“),

kterým byla v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech zakázána jeho distribuce do zahraničí.

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 27. 11. 2024 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení opatření obecné povahy a návrh na podání informace dle § 77d odst. 6 zákona o léčivech. Tento podnět AEDL odeslal na vědomí i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Dne 20. 12. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivých přípravků FORTECORTIN do zahraničí č. j. sukl334781/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 30952/2024-3/OLZP, týkající se dostupnosti léčivých přípravků FORTECORTIN:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0243142	FORTECORTIN 4MG TBL NOB 20	56/1139/93-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0243143	FORTECORTIN 4MG TBL NOB 30	56/1139/93-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí: „Ačkoli přijaté Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozporujeme jeho důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že díky tomu, že od vydání Opatření uplynulo více jak 3,5 roku a situace na trhu se stabilizovala, není v dnešní době již nutné, aby Opatření bylo nadále účinné. Během doby účinnosti Opatření se podmínky trhu změnily natolik, že by nyní podmínky pro přijetí výše uvedeného Opatření ve smyslu § 77d odst. 3 zákona o léčivech nebyly naplněny.“

S ohledem na výše uvedený podnět AEDL Ústav ověřil, zda přetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků FORTECORTIN do zahraničí. Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků FORTECORTIN na trhu v České republice. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 19. 12. 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0243142	FORTECORTIN 4MG TBL NOB 20	8 431	2,0
0243143	FORTECORTIN 4MG TBL NOB 30	15 474	10,7

Držitel rozhodnutí o registraci dále potvrdil dodávku léčivého přípravku FORTECORTIN 4MG TBL NOB 20, kód SÚKL 0243142, na leden 2025 v množství 15 000 balení, což dle průměrných dodávek odpovídá zásobě na 3,5 měsíce.

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků FORTECORTIN do zahraničí,

neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu jejich distribuce do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 19. 3. 2021 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 18. 3. 2021, č. j. MZDR 11828/2021-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z10/2021 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 3. 2021“), zakázána distribuce léčivých přípravků FORTECORTIN do zahraničí.

Dne 9. 4. 2021 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 3. 2021 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 8. 4. 2021, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivých přípravků FORTECORTIN 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 FORTECORTIN do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků FORTECORTIN na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že by případná distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí nevedla k nedostatku těchto léčivých přípravků v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivých přípravků FORTECORTIN 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 část výroku I. opatření obecné povahy ze dne 8. 4. 2021.

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 00 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 20. února 2025