



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

Praha 7. červenec 2022
Č. j.: MZDR 18269/2022-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z7/2022



MZDRX01KYYX8

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“),

I)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0046408	SABRIL 500MG TBL FLM 100	21/ 566/94-C	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek SABRIL“),

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 6. 2022, č. j. MZDR 18269/2022-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku SABRIL, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 13. 6. 2022 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek SABRIL 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 léčivého přípravku SABRIL uvedeného ve výroku opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden 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 byl zařazen dne 17. 10. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 16. 10. 2020, č. j. MZDR 40833/2020-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku SABRIL na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku SABRIL do zahraničí představuje cca 9 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období květen 2021 až duben 2022. Držitel rozhodnutí o registraci uvedl stav zásob léčivého přípravku SABRIL ke dni 6. 6. 2022 v počtu 2.331 balení. Při průměrné měsíční spotřebě 698 balení a průměrnému měsíčnímu vývozu do zahraničí v počtu 94 balení činí měsíční potřeba celkem 793 balení. Aktuální zásoba tak vystačí přibližně na 88 dní. Dále držitel rozhodnutí o registraci předpokládá přerušení uvádění léčivého přípravku SABRIL na trh v průběhu října 2022 z výrobních důvodů, konkrétně z důvodu nedostatku léčivé látky na globální úrovni. Obnovení uvádění léčivého přípravku SABRIL na trh se předpokládá začátkem druhého čtvrtletí 2023.

Ústav nadto podotknul, že v posuzovaném období květen 2021 až duben 2022 pozoruje stoupající trend v objemech vývozu léčivého přípravku SABRIL do zahraničí (za měsíce únor, březen a duben dosahuje vývoz do zahraničí již průměrné hodnoty 205 balení, tedy více jak dvojnásobek průměru za posuzované období). S ohledem na nedostupnost léčivé látky vigabatrin na globální úrovni Ústav uvedl, že předpokládá další nárůst objemu vývozu do zahraničí.

Ústav s ohledem na celosvětový nedostatek léčivé látky důvodně předpokládá nárůst spotřeb léčivého přípravku SABRIL z důvodu obavy budoucí nedostupnosti ze strany některých jednotlivých osob oprávněných k výdeji za účelem předzásobení se na předpokládanou dobu přerušení dodávek a tím k nedostupnosti přípravku u distributorů a následně většiny poskytovatelů lékařské péče v následujících třech měsících.

Léčivý přípravek SABRIL je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 40833/2020/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;

- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku SABRIL. 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku SABRIL do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku SABRIL, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 6. 2022, č. j. MZDR 18269/2022-2/OLZP.

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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 7. července 2022