



Praha 19. květen 2023
Č. j.: MZDR 15549/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z28/2023



MZDRX01OB8QO

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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0215476	EBRANTIL RETARD 30MG CPS PRO 50	58/118/85-A/C	Takeda GmbH, Konstanz, Německo

(dále jen „léčivý přípravek EBRANTIL RETARD 30MG“)

a

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0215478	EBRANTIL RETARD 60MG CPS PRO 50	58/118/85-B/C	Takeda GmbH, Konstanz, Německo

(dále jen „léčivý přípravek EBRANTIL RETARD 60MG“)

(léčivý přípravek EBRANTIL RETARD 30MG a léčivý přípravek EBRANTIL RETARD 60MG společně dále jen „léčivý přípravek EBRANTIL RETARD“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 17. 5. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek EBRANTIL RETARD 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 EBRANTIL RETARD 30MG uvedeného ve výroku předběžného 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 26. 11. 2021 předběžným opatřením obecné povahy ze dne 25. 11. 2021, č. j. MZDR 39785/2021-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku EBRANTIL RETARD 30MG 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 EBRANTIL RETARD 30MG do zahraničí představuje cca 7 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období duben 2022 až březen 2023. Léčivý přípravek EBRANTIL RETARD 30MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 39785/2021/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 EBRANTIL RETARD 30MG. 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.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku EBRANTIL RETARD 60MG uvedeného ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu, na který byl zařazen dne 26. 11. 2021 předběžným opatřením obecné povahy ze dne 25. 11. 2021, č. j. MZDR 39785/2021-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku EBRANTIL RETARD 60MG 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 EBRANTIL RETARD 60MG do zahraničí představuje cca 14 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji

léčivých přípravků za období duben 2022 až březen 2023. Léčivý přípravek EBRANTIL RETARD 60MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 39785/2021/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 EBRANTIL RETARD 60MG. 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.

Uvádění léčivých přípravků EBRANTIL RETARD je podle oznámení zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 12. 5. 2023 přerušeno od téhož dne z kapacitních/distribučních důvodů. Držitel rozhodnutí o registraci předpokládá obnovení dodávek od 5. 6. 2023.

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 15549/2023-3/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 EBRANTIL RETARD uvedených 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 léčivého přípravku EBRANTIL RETARD 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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 19. května 2023