



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

Praha 30. listopad 2023
Č. j.: MZDR 34498/2023-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z54/2023



MZDRX01QAW1W

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“),

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
0001421	LAMISIL 250MG TBL NOB 14	26/418/91-B/C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek LAMISIL“),

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 30. 11. 2023, č. j. MZDR 34498/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku LAMISIL, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Návrh odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 28. 11. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek LAMISIL 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 LAMISIL 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 22. 11. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 21. 11. 2023, č. j. MZDR 30958/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku LAMISIL 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 LAMISIL do zahraničí představuje cca 73 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období listopad 2022 až říjen 2023. Léčivý přípravek LAMISIL je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 30958/2023/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 LAMISIL. 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.

Dle informací od držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku LAMISIL činil stav zásob tohoto léčivého přípravku ke dni 24. 11. 2023 celkem 4 000 balení, což představuje zásobu přibližně na 6,5 měsíce. Další dodávka tohoto léčivého přípravku je plánována na polovinu února 2023.

Na trh v České republice jsou v ATC skupině D01BA02 (antimykotika pro systémovou aplikaci; terbinafin) aktuálně uváděny další 3 registrované léčivé přípravky, které jsou s léčivým přípravkem LAMISIL vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0272983	TERBINAFIN TEVA 250MG TBL NOB 28	26/309/06-C	Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko
0199685	TERFIMED	26/489/06-C	PRO.MED.CS

	250MG TBL NOB 28 II		Praha a.s., Praha, Česká republika
0199684	TERFIMED 250MG TBL NOB 14 II	26/489/06-C	PRO.MED.CS Praha a.s., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek TERBINAFIN TEVA“, „léčivý přípravek TERFIMED 28 TBL“, „léčivý přípravek TERFIMED 14 TBL“ či společně s léčivým přípravkem LAMISIL dále jen „léčivé přípravky s léčivou látkou terbinafin“).

Dodávky léčivých přípravků TERBINAFIN TEVA, TERFIMED 28 TBL a TERFIMED 14 TBL do lékáren a zdravotnických zařízení dosahovaly v období 11/2022 až 10/2023 následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Průměrné dodávky do lékáren a poskytovatelům zdravotní péče za měsíc (počty balení)
0272983/ 0225265*	TERBINAFIN TEVA / TERBINAFIN ACTAVIS 250MG TBL NOB 28	4 925
0199685	TERFIMED 250MG TBL NOB 28 II	248
0199684	TERFIMED 250MG TBL NOB 14 II	85

* Ukončení dodávek léčivého přípravku TERBINAFIN ACTAVIS (kód SÚKL: 0225265, registrační číslo: 26/309/06-C) dne 9. 7. 2023 z důvodu přechodu na nový kód SÚKL (0272983).

Dne 21. 11. 2023 Ústav obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku TERBINAFIN TEVA, oznámení o přerušení uvádění na trh předmětného léčivého přípravku z výrobních důvodů, s datem platnosti od 20. 12. 2023. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku TERBINAFIN TEVA předpokládá obnovení uvádění na trh k 31. 1. 2024. Stav zásob uvedeného léčivého přípravku ke dni hlášení činil celkem 7 034, což představuje zásobu přibližně na 1,4 měsíce.

Dle držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku TERFIMED 28 TBL a léčivého přípravku TERFIMED 14 TBL činil stav zásob těchto léčivých přípravků ke dni 24. 11. 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob (v baleních)	Stav zásob (v měsících)
0199685	TERFIMED 250MG TBL NOB 28 II	2 994	12,1
0199684	TERFIMED 250MG TBL NOB 14 II	1 406	16,5

Souhrnné zásoby léčivých přípravků s léčivou látkou terbinafin jsou v tuto chvíli dostatečné k pokrytí výpadku léčivého přípravku TERBINAFIN TEVA na přibližně 2,3 měsíce.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku LAMISIL 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 LAMISIL, 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 30. 11. 2023, č. j. MZDR 34498/2023-2/OLZP.

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 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.

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 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 30. listopadu 2023