



Praha 30. listopad 2023
Č. j.: MZDR 34498/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z54/2023



MZDRX01QAW01

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 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“).

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 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 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 Doplňk 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 250MG TBL NOB 28 II	26/489/06-C	PRO.MED.CS 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.

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 34498/2023-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pomínou 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 LAMISIL uvedeného 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 LAMISIL 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: 30. listopadu 2023