



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

Praha 15. srpen 2024
Č. j.: MZDR 18259/2024-4/OLZP
Ke sp. zn. OLZP: Z3/2018



MZDRX01T0GKK

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“),

r o z h o d l o t a k , ž e :

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 3. 1. 2019, č. j. MZDR 50723/2018-4/FAR, sp. zn. OLZP: Z3/2018 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 3. 1. 2019“), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0064787	BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100	56/359/00-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
0158943	BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30	56/056/11-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo

(dále také jen „léčivé přípravky BUDENOFALK a BUDENOFALK UNO“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 1. 7. 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 i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Dne 22. 7. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivých přípravků BUDENOFALK a BUDENOFALK UNO do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. sukl 180951/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 18259/2024-3/OLZP, uvedl, že dne 3. 7. 2024 obdržel na vědomí podnět AEDL týkající se dostupnosti léčivých přípravků BUDENOFALK a BUDENOFALK UNO:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0064787	BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100	56/359/00-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
0158943	BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30	56/056/11-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí: „Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozporujeme jeho důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že díky tomu, že od vydání opatření uplynulo již více než 5 let, situace na trhu se stabilizovala a v dnešní době již není nutné, aby Opatření bylo nadále účinné. Během 5 let se podmínky trhu změnilly natolik, že by nyní podmínky pro přijetí 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 BUDENOFALK a BUDENOFALK UNO do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Ewopharma, spol. s r. o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků BUDENOFALK a BUDENOFALK UNO na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 15. 7. 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0064787	BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100	4 848	2,8
0158943	BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30	4 129	2,0

Ústav k výše uvedenému dodal, že dle zástupce držitele rozhodnutí o registraci jsou na srpen 2024 potvrzeny další dodávky léčivých přípravků BUDENOFALK a BUDENOFALK UNO. U léčivého přípravku BUDENOFALK je potvrzena dodávka v množství 6 000 balení, což, dle průměrných měsíčních dodávek, odpovídá zásobě na další 3,6 měsíce. U léčivého

přípravku BUDENOFALK UNO je potvrzena dodávka v množství 10 000 balení, což dle průměrných měsíčních dodávek, odpovídá zásobě na dalších 5 měsíců. Po zohlednění výše uvedených dodávek Ústav uvedl, že v následujících 3 měsících nepředpokládá nedostatek léčivých přípravků BUDENOFALK a BUDENOFALK UNO na trhu v České republice.

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků BUDENOFALK a BUDENOFALK UNO do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučuje jeho zrušení zákazu distribuce do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 6. 12. 2018 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 5. 12. 2018, č. j. MZDR 50723/2018-2/FAR, sp. zn. OLZP Z3/2018 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 5. 12. 2018“), zakázána distribuce léčivých přípravků BUDENOFALK a BUDENOFALK UNO do zahraničí.

Dne 4. 1. 2019 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 5. 12. 2018 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 3. 1. 2019, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivých přípravků BUDENOFALK a BUDENOFALK UNO 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 BUDENOFALK a BUDENOFALK UNO do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků BUDENOFALK a BUDENOFALK UNO na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s velkou pravděpodobností by případná distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí neměla vést k nedostatku těchto léčivých přípravků v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivých přípravků BUDENOFALK a BUDENOFALK UNO 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 opatření obecné povahy ze dne 3. 1. 2019.

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 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 15. srpna 2024