



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 31607/2024-3/OLZP

Sp. zn. OLZP: DPV3/2024



MZDRX01UDPCR

## OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. v) 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)

**upravuje** podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech podmínky pro distribuci, předepisování a výdej následujících léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0203215	PHENAEMAL 100MG TBL NOB 50 II	21/1023/92-S/C	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo
0203216	PHENAEMALETEN 15MG TBL NOB 50 II	21/1024/92-S/C	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo

(dále také jen „léčivý přípravek PHENAEMAL“, „léčivý přípravek PHENAEMALETEN“ nebo společně také jen „léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital“),

**tak, že:**

- distribuovat humánní léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital osobám oprávněným poskytovat veterinární péči podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech se zakazuje,
- předepsat humánní léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital je možné pouze v případech podle § 80 zákona o léčivech při poskytování zdravotních služeb, tj. s vyloučením předepisování podle § 80a zákona o léčivech při poskytování veterinární péče,
- vydávat humánní léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital pro léčbu zvířat se poskytovatelům zdravotních služeb a osobám oprávněným poskytovat veterinární péči

podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech prostřednictvím osoby oprávněné k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech zakazuje.

## II)

V souladu s § 112c odst. 3 zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 19. 12. 2024.

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 29. 10. 2024 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital, společnosti Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“) o přerušení dodávek následujících léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Datum platnosti přerušení/ ukončení od	Předpokládané obnovení dodávek
0203215	PHENAEMAL 100MG TBL NOB 50 II	21/1023/92-S/C	1. 11. 2024	23. 1. 2025
0203216	PHENAEMALETTEN 15MG TBL NOB 50 II	21/1024/92-S/C	1. 11. 2024	23. 1. 2025

Dodávky léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital byly dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci přerušeny z výrobních důvodů.

Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob ke dni 1. 11. 2024 ve skladu držitele rozhodnutí o registraci 0 balení u léčivého přípravku PHENAEMAL a 10 402 balení u léčivého přípravku PHENAEMALETTEN.

Ústav dospěl k závěru, že tyto léčivé přípravky nejsou nahraditelné jiným léčivým přípravkem a opatřením obecné povahy, č. j. suk1251084/2024 ze dne 1. 10. 2024 a č. j. suk1313346/2024 ze dne 2. 12. 2024 je označil příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech. Stav zásob předmětných léčivých přípravků v lékárnách a v distribuční síti byl ke dni 9. 12. 2024 následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob LEK (balení)	Stav zásob DIS (balení)	Stav zásob REG (balení)
0203215	PHENAEMAL 100MG TBL NOB 50 II	1 613	0	0
0203216	PHENAEMALETTEN 15MG TBL NOB 50 II	4 235	3 598	910

Průměrné měsíční spotřeby za období prosinec 2023 až listopad 2024 dosahují následujících hodnot (v počtech balení):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Průměrné měsíční spotřeby		
		Lékáren a poskytovatelů zdravotních služeb	Veterinárních lékařů	Celkem
0203215	PHENAEMAL 100MG TBL NOB 50 II	1 663	2 540	4 203
0203216	PHENAEMALETTEN 15MG TBL NOB 50 II	2 486	3 253	5 739

Ústav na základě výše uvedených minulých spotřeb odhaduje, že současná zásoba na úrovni lékáren, distributorů a držitele rozhodnutí o registraci vystačí přibližně na následující počet měsíců:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Při poskytování zdravotních a veterinárních služeb	Při poskytování zdravotních služeb
0203215	PHENAEMAL 100MG TBL NOB 50 II	0,38	2,57
0203216	PHENAEMALETTEN 15MG TBL NOB 50 II	1,52	10,80

Ústav tak na základě vyhodnocení dat dle pokynu DIS-13 za období prosinec 2023 až listopad 2024 dospěl k závěru, že veterinárním lékařům bylo distribuováno více jak 60 % distribuovaných balení léčivého přípravku PHENAEMAL a více jak 57 % distribuovaných balení léčivého přípravku PHENAEMALETTEN. Na základě vyhodnocení dat dle pokynu LEK-13 verze 9 pak došel Ústav k závěru, že za období srpen 2024 až listopad 2024 bylo dále z lékáren na veterinární lékařské předpisy (recepty a žádanky) vydáno přibližně 49 % z celkového počtu vydaných léčivých přípravků PHENAEMAL a přibližně 58 % z celkového počtu vydaných léčivých přípravků PHENAEMALETTEN.

Dne 6. 12. 2024 požádalo Ministerstvo Ústav podle § 112c odst. 2 zákona o léčivech o informace o dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital a o možnostech úpravy podmínek distribuce, předepisování nebo výdeje těchto humánních léčivých přípravků, včetně doby trvání takového omezení.

Dne 11. 12. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu Informaci o dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital, č. j. suk1320519/2024 (dále jen „Informace o dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital“), založenou do spisu pod č. j. MZDR 31607/2024-2/OLZP.

## II.

### Významnost léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital pro poskytování zdravotních služeb

Léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku registrovány v následujících terapeutických indikacích:

- různé formy epilepsie kromě absencí.

Epilepsie je souhrnné označení pro skupinu funkčních poruch mozku, které se vyznačují tím, že neurony někdy vysílají nesprávné nervové impulzy, čímž způsobují epileptické záchvaty. Tyto záchvaty se dostavují náhle, nečekaně a jsou vůlí neovlivnitelné. Epilepsie může mít mnoho různých příčin. U různých pacientů se epilepsie může poměrně výrazně lišit závažností i dopadem na kvalitu života.

Epileptický záchvat je přechodný výskyt různých příznaků, které jsou způsobeny nadměrnou aktivitou neuronů v centrálním nervovém systému (tj. v mozku a v míše). Během epileptického záchvatu vysílá mnoho neuronů nervové impulzy současně, a to mnohem rychleji než obvykle. Tento nárůst nadměrné aktivity může způsobit pohyby, smyslové vjemy, emoce a/nebo chování, které nejsou vůlí ovladatelné. Narušení normální činnosti neuronů může způsobit i ztrátu vědomí.

Z terapeutického hlediska tak lze považovat léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital za významné pro poskytování zdravotních služeb.

### III.

#### **Množství a nahraditelnost léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital**

Ministerstvo vyhodnotilo údaje poskytnuté Ústavem o dodávkách léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital na trh v České republice nahlášených držitelem rozhodnutí o registraci, o jejich dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení nahlášených distributory a o výdejích z lékáren, a to za období prosinec 2023 až listopad 2024.

Držitel rozhodnutí o registraci dodal na trh v České republice celkem 33 731 balení léčivého přípravku PHENAEMAL a celkem 66 234 balení léčivého přípravku PHENAEMALETTEN.

Distributoři dodali do lékáren, zdravotnických zařízení a veterinárním lékařům celkem 50 439 balení léčivého přípravku PHENAEMAL a celkem 68 870 balení léčivého přípravku PHENAEMALETTEN.

Lékárny vydaly pacientům či poskytovatelům zdravotních služeb celkem 15 705 balení léčivého přípravku PHENAEMAL a celkem 24 295 balení léčivého přípravku PHENAEMALETTEN.

Průměrná měsíční spotřeba činí 4 203 balení léčivého přípravku PHENAEMAL a 5 739 balení léčivého přípravku PHENAEMALETTEN.

Po oznámení o přerušení uvádění na trh léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital Ústav posoudil jejich nahraditelnost a dospěl k závěru, že aktuálně není na trhu v České republice dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky fenobarbital.

Ministerstvo konstatuje, že ve světle prohlášení držitele rozhodnutí o registraci (uvedeného v čl. I. odůvodnění tohoto opatření) o přerušení dodávek léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital na trh na území v České republice, při zhodnocení možnosti jejich nahraditelnosti, považuje jejich dostupnost za ohroženou.

### IV.

Ministerstvo upravuje podmínky pro předepisování léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital tak, že předepsání léčivých přípravků s obsahem léčivé látky fenobarbital bude

umožněno pouze v případech podle § 80 zákona o léčivech - lékařům při poskytování zdravotních služeb pro použití u lidí nebo podání lidem. Předepsání podle § 80a zákona o léčivech při poskytování veterinární péče je tímto opatřením vyloučeno.

K výše uvedené povinnosti stanovilo Ministerstvo „zrcadlovou“ povinnost pro poskytovatele zdravotních služeb – provozovatele oprávněné k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech a osoby oprávněné poskytovat veterinární péči podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech prostřednictvím osoby oprávněné k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech, nevydávat léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital pro léčbu zvířat, a pro distributory povinnost nedodávat léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital osobám oprávněným poskytovat veterinární péči podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech. Je totiž logicky nezbytné stanovit tyto zákazy i na úrovni výdeje a distribuce, jinak by mohl být zmařen smysl a účel tohoto opatření.

Ministerstvo stanovilo tyto podmínky na základě doporučení Ústavu uvedeného v Informaci o dostupnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky fenobarbital.

Ministerstvo konstatuje, že toto opatření má pomoci zajistit dostupnost léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb – léčivých přípravků s obsahem léčivé látky fenobarbital pro pacienty s epilepsií, u kterých není vhodná jiná alternativa léčby.

## V.

### Dopady opatření obecné povahy

Ministerstvo za účelem zajištění informovanosti adresátů zdůrazňuje, že porušením tohoto opatření obecné povahy se poskytovatelé zdravotních služeb dopustí přestupku podle § 103 odst. 9 písm. i) zákona o léčivech, za nějž je možné uložit pokutu podle § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech až do výše 2 000 000 Kč.

## VI.

### Účinnost

Podle § 112c odst. 3 zákona o léčivech platí, že opatření obecné povahy podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti dne 19. 12. 2024, a to s ohledem na naléhavost situace, což vyplývá z výše uvedeného.

Podle § 112c odst. 3 věty druhé zákona o léčivech platí, že *„Pominou-li důvody pro jeho vydání, Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy zruší (...)“*.

Ministerstvo konstatuje, že bude nadále sledovat ohrožení dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital a v případě pominutí důvodů pro vydání tohoto opatření obecné povahy jej neprodleně zruší.

## VII.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o úpravě předepisování léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital podle § 11 písm. v) ve spojení s § 112c odst. 1 zákona o léčivech.

### **Poučení:**

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
ředitelka odboru léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 18. prosince 2024