



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 4. července 2017
Č.j.: MZDR 32407/2017-3/FAR



MZDRX00Z8EA5

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) jako správní orgán příslušný podle § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhláší za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb toto

opatření:

léčivé přípravky

Název léčivého přípravku	Registrační číslo Držitel rozhodnutí o registraci	Kód SÚKL
VIMPAT 50MG TBL FLM 14	EU/1/08/470/001 UCB Pharma SA, Brusel, Belgie	0500287
VIMPAT 100MG TBL FLM 56	EU/1/08/470/005 UCB Pharma SA, Brusel, Belgie	0500291
VIMPAT 150MG TBL FLM 56	EU/1/08/470/008 UCB Pharma SA, Brusel, Belgie	0500294
VIMPAT 200MG TBL FLM 56	EU/1/08/470/011 UCB Pharma SA, Brusel, Belgie	0500297

(dále jen „léčivé přípravky VIMPAT“) dodané do České republiky, **se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky. Opatření platí do odvolání.**

Toto opatření se vydává na základě následujících důvodů:

Ministerstvo a Státní ústav pro kontrolu léčiv opakovaně obdržely podněty odborné a laické veřejnosti s dotazy týkající se nedostupnosti léčivých přípravků VIMPAT v ČR. Přestože jsou dle ministerstvu dostupných informací tyto léčivé přípravky dodávány do ČR v pravidelných dodávkách v dostatečném množství, jsou tyto léčivé přípravky nedostupné v distribuci a následně v lékárnách.

V souvislosti s údaji o dodávkách léčivých přípravků VIMPAT do České republiky získanými při úřední činnosti ministerstva a údaji postoupenými ministerstvu Státním ústavem pro kontrolu léčiv týkajících se distribuce či vývozu léčivých přípravků VIMPAT do zahraničí ministerstvo konstatuje, že distribuce či vývoz léčivých přípravků VIMPAT do zahraničí významným způsobem negativně ovlivnila a ovlivňuje dostupnost těchto léčivých přípravků pro české pacienty.

Léčivé přípravky VIMPAT patří do farmakoterapeutické skupiny - antiepileptika, jiná antiepileptika. Obsahují léčivou látku *lacosamidum*. Léčivé přípravky VIMPAT jsou indikovány k monoterapii a přídatné léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících (16 -18 let) pacientů s epilepsií.

Vzhledem k tomu, že by při další případné distribuci (vývozu) léčivých přípravků VIMPAT z České republiky do zahraničí, mohlo docházet k jejich další nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k vážnému ohrožení veřejného zdraví, rozhodlo ministerstvo tak, jak je uvedeno výše.

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivé přípravky VIMPAT budou distribuovány pouze subjektům v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání předmětných léčivých přípravků v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze subjekt oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto opatření platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce ministerstva.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

v z. MUDr. Mgr. Michal Synek v. r.
vedoucí oddělení regulace cen a úhrad

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie