



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 30. října 2018
Č.j.: MZDR 25530/2018-6/FAR
Sp. zn.: FAR S4/2018



MZDRX0142R20

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. q) 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 ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

I)

zařazuje podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100	56/359/00- C	0064787	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30	56/056/11-C	0158943	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
SALOFALK 1 G ČÍPKY 1G SUP 30	29/586/10-C	0140082	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
SALOFALK 500 500MG SUP 30	29/273/98-C	0075569	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 3. července 2018, č. j. MZDR 25530/2018-3/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100	56/359/00- C	0064787	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30	56/056/11-C	0158943	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
SALOFALK 1 G ČÍPKY 1G SUP 30	29/586/10-C	0140082	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
SALOFALK 500 500MG SUP 30	29/273/98-C	0075569	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo

(dále jen „léčivé přípravky BUDENOFALK a SALOFALK“)

Odůvodnění:

I.

Dne 19. 6. 2018 se společnost Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, D-79108, Freiburg im Breisgau, Spolková republika Německo, zastoupena společností Ewopharma, spol. s r.o., Rybná 682/14, 110 05 Praha 1 (dále jen „podatel“), obrátila na Ministerstvo s podnětem k vydání předběžného opatření obecné povahy ve věci zákazu vývozu léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK z důvodu zajištění jejich dostupnosti pro české pacienty.

Podatel uvedl, že dle jeho odhadu je 40 % z celkového počtu dovezených léčivých přípravků BUDENOFALK a 20 % v případě léčivých přípravků SALOFALK z České republiky vyváženo, což ve svém důsledku způsobuje nedostatek léčivých přípravků na území České republiky. Podatel zmínil, že je opakovaně konfrontován s požadavky lékařů, lékárníků a pacientů ohledně dostupnosti předmětných léčivých přípravků v lékárnách. Vzhledem k množství vyvážených léčivých přípravků a omezeným výrobním kapacitám však není schopen aktuálně v plné míře dostát požadavku na zajištění takového množství předmětných léčivých přípravků, které pokrývá potřeby pacientů v České republice. V současné době tak reexport

předmětných léčivých přípravků ohrožuje dostupnost péče pro pacienty a výpadky u poskytovatelů lékařské péče.

Ministerstvo k ověření údajů vyzvalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k předložení údajů o distribuci či vývozu léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK do zahraničí. V souvislosti s údaji postoupenými Ministerstvu Ústavem, které poukazovaly na skutečnost, že k distribuci či vývozu léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK do zahraničí dochází ve významných počtech, Ministerstvo vyhodnotilo, že by případná další distribuce či vývoz léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK do zahraničí mohla významným způsobem negativně ovlivnit dostupnost těchto léčivých přípravků pro české pacienty.

Dne 3. července 2018 bylo na úřední desce Ministerstva vyvěšeno předběžné opatření obecné povahy č. j. MZDR 25530/2018-3/FAR, kterým Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech a v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky BUDENOFALK a SALOFALK, čímž došlo k zatímnímu upravení poměrů ve vztahu k tomuto léčivému přípravku, což bylo nezbytné s ohledem na zajištění dostupnosti léčivého přípravku pro pacienty v České republice.

Ministerstvo posoudilo informace předané Ústavem a českým zastoupením držitele rozhodnutí o registraci a uvádí následující:

Léčivé přípravky BUDENOFALK a SALOFALK mají významné postavení na trhu v České republice, neboť jak léčivá látka obsažená v léčivém přípravku BUDENOFALK, tak léčivá látka obsažená v léčivém přípravku SALOFALK, má unikátní postavení v praxi a léčbě terapie Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy. Z hlediska použití v terapeutické praxi se jedná o léčivé přípravky nezaměnitelné a vzhledem k jejich využití ve fázi akutního vzplanutí nemoci je pro pacienty stěžejní jejich snadná a okamžitá dostupnost. Přechod na jiný způsob léčby by mohl negativně ovlivnit jejich zdravotní stav, a proto je snadná a rychlá dostupnost léčivých přípravků nezbytná pro poskytování kvalitní zdravotní péče lege artis.

Ministerstvo tak shledalo, že z hlediska použití v terapeutické praxi se v případě léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK jedná o léčivé přípravky **významné** pro poskytování zdravotních služeb v České republice a současně se jedná o léčivé přípravky **nenahraditelné**.

Dle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že *„Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se **stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.**“*

Dle ustanovení § 77c odst. 1 věty třetí zákona o léčivech platí, že *„Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že **aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků,***

kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.“

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK by mohla být ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče (viz výše). S ohledem na vyjádření držitele rozhodnutí o registraci, že při dalším vývozu či distribuci léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK mimo území České republiky bude zásoba léčivého přípravku nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice má Ministerstvo za to, že při nedostatku může být reálně ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Dne 4. 10. 2018 Ministerstvo vyvěsilo na svou úřední desku návrh opatření obecné povahy, který byl zveřejněn dne 19. 10. 2018. Dne 24. 10. 2018 uplynula lhůta pro podávání připomínek k tomuto návrhu opatření obecné povahy. Ministerstvo neobdrželo žádnou připomínku. Z tohoto důvodu je opatření obecné povahy shodné s návrhem ze dne 4. 10. 2018.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení uvedených léčivé přípravky BUDENOFALK a SALOFALK na Seznam podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se zrušuje předběžné opatření obecné povahy ze dne 3. července 2018, č. j. MZDR 25530/2018-3/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky BUDENOFALK a SALOFALK, neboť zařazením na Seznam pominul důvod pro zatímní upravení poměrů.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle ustanovení § 11 písm. q) a ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 173 odst. 1 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

Vyvěšeno dne: 30. 10. 2018