



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 4. ledna 2019
Č. j.: MZDR 52641/2018-5/FAR
Sp. zn. OLZP: Z4/2018



MZDRX014SN00

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

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

zakazuje v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0029463	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X50ML	EU/1/08/446/001	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo
0029464	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X100ML	EU/1/08/446/002	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo
0029465	PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X200ML	EU/1/08/446/003	CSL Behring GmbH, Marburg, Německo
0136003	TAFLOTAN 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 90X0,3ML	64/314/08-C	Santen OY, Tampere, Finsko

(dále jen „léčivé přípravky PRIVIGEN a TAFLOTAN“)

Návrh odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 10. 12. 2018 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) celkem 3 oznámení o záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky KEPPRA 250MG TBL FLM 50, KEPPRA 500MG TBL FLM 100, KEPPRA 1000MG TBL FLM 50, a léčivé přípravky PRIVIGEN a TAFLOTAN ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, které Ústav obdržel ve dnech 3. 12. 2018, 5. 12. 2018 a 6. 12. 2018.

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivých přípravků PRIVIGEN a TAFLOTAN uvedených ve výroku opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivé přípravky, které jsou uvedeny na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byly zařazeny v případě léčivých přípravků PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X50ML, PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X100 ML, PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X200ML dne 2. 11. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 1. 11. 2018, č. j. MZDR 36324/2018-7/FAR a v případě léčivého přípravku TAFLOTAN 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 90X0,3 ML dne 1. 12. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 30. 11. 2018, č. j. MZDR 42610/2018-5/FAR;
- b) množství léčivých přípravků na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivých přípravků PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X50ML, PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X100 ML, PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X200ML do zahraničí představuje cca 21,7 % měsíčních dodávek léčivého přípravku PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X50ML, cca 26,1 % měsíčních dodávek léčivého přípravku PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X100 ML, cca 42,6 % měsíčních dodávek léčivého přípravku PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X200ML a cca 4,1 % měsíčních dodávek léčivého přípravku TAFLOTAN 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 90X0,3 ML do České republiky v období leden až říjen 2018. Léčivé přípravky PRIVIGEN a TAFLOTAN jsou významnými léčivými přípravky pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení č. j. MZDR 36324/2018/FAR, pro léčivé přípravky PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X50ML, PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X100 ML, PRIVIGEN 100MG/ML INF SOL 1X200ML a z řízení č. j. MZDR 42610/2018/FAR, pro léčivý přípravek TAFLOTAN 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 90X0,3 ML, v nichž byly léčivé přípravky PRIVIGEN a TAFLOTAN zařazeny na Seznam;

- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti předmětného léčivého přípravku. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem zajištění dostupnosti léčivého přípravku 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků PRIVIGEN a TAFLOTAN do zahraničí podle ustanovení § 11 písm. g) a ustanovení § 77d odst. 3 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 PRIVIGEN a TAFLOTAN, 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.

V souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 3 věty druhé správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 12. 2018, č. j. MZDR 52641/2018-3/FAR.

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

prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D., v.r.
náměstek pro zdravotní péči

Vyvěšeno dne: 4. ledna 2019

Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sdělují, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 114575868-25785-190104152756, skládající se z 2 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

4.1.2019

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Eva Sadílková



114575868-25785-190104152756

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.