



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 7. ledna 2019  
Č. j.: MZDR 32517/2017-9/FAR  
Sp. zn. OLZP: S22/2018



MZDRX014T6DT

## 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“)

l)

**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“):

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku      | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci                        |
|----------|-------------------------------|-------------------|--|
| 0061253  | ELONTRIL 300MG<br>TBL RET 30  | 30/ 207/07-C      | GlaxoSmithKline<br>(Ireland) Limited,<br>Dublin, Irsko |
| 0061246  | ELONTRIL 150MG<br>TBL RET 30  | 30/ 206/07-C      | GlaxoSmithKline<br>(Ireland) Limited,<br>Dublin, Irsko |
| 0239534  | ELONTRIL 150 MG<br>TBL RET 30 | 30/ 206/07-C      | GlaxoSmithKline<br>(Ireland) Limited,<br>Dublin, Irsko |
| 0239537  | ELONTRIL 300MG<br>TBL RET 30  | 30/ 207/07-C      | GlaxoSmithKline<br>(Ireland) Limited,<br>Dublin, Irsko |
| 0047545  | WELLBUTRIN SR                 | 30/ 067/01-C      | GlaxoSmithKline  |

|         |                                   |              |  |
|---------|-----------------------------------|--------------|--|
|         | 150MG TBL PRO 60                  |              | (Ireland) Limited,<br>Dublin, Irsko                    |
| 0047544 | WELLBUTRIN SR<br>150MG TBL PRO 30 | 30/ 067/01-C | GlaxoSmithKline<br>(Ireland) Limited,<br>Dublin, Irsko |
| 0237617 | WELLBUTRIN SR<br>150MG TBL PRO 30 | 30/ 067/01-C | GlaxoSmithKline<br>(Ireland) Limited,<br>Dublin, Irsko |
| 0237618 | WELLBUTRIN SR<br>150MG TBL PRO 60 | 30/ 067/01-C | GlaxoSmithKline<br>(Ireland) Limited,<br>Dublin, Irsko |

(dále jen „léčivé přípravky ELONTRIL a WELLBUTRIN SR“)

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření se **zrušuje** opatření Ministerstva ze dne 4. července 2017, č. j. MZDR 32517/2017-3/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku          | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí o registraci                       |
|----------|-----------------------------------|-------------------|---|
| 0061253  | ELONTRIL 300MG<br>TBL RET 30      | 30/ 207/07-C      | Glaxo Group<br>Limited, Brentford,<br>Velká Británie* |
| 0061246  | ELONTRIL 150MG<br>TBL RET 30      | 30/ 206/07-C      | Glaxo Group<br>Limited, Brentford,<br>Velká Británie* |
| 0047545  | WELLBUTRIN SR<br>150MG TBL PRO 60 | 30/ 067/01-C      | Glaxo Group<br>Limited, Brentford,<br>Velká Británie* |
| 0047544  | WELLBUTRIN SR<br>150MG TBL PRO 30 | 30/ 067/01-C      | Glaxo Group<br>Limited, Brentford,<br>Velká Británie* |

\*Pozn.- změna držitele rozhodnutí o registraci - GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko

### Odůvodnění:

I.

Ve druhé polovině roku 2018 Ministerstvo a Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) opakovaně obdržely podněty odborné a laické veřejnosti s dotazy týkající se nedostupnosti léčivých přípravků ELONTRIL a WELLBUTRIN SR v České republice. Přestože byly dle Ministerstvu dostupných informací tyto léčivé přípravky dodávány do České republiky

v pravidelných dodávkách v dostatečném množství, byly tyto léčivé přípravky nedostupné v distribuci a následně v lékárnách.

V souvislosti s údaji o dodávkách léčivých přípravků ELONTRIL a WELLBUTRIN SR do České republiky získanými při úřední činnosti Ministerstva a údaji postoupenými Ministerstvu Ústavem týkajících se distribuce či vývozu léčivých přípravků ELONTRIL a WELLBUTRIN SR do zahraničí Ministerstvo zjistilo, že distribuce či vývoz léčivých přípravků ELONTRIL a WELLBUTRIN SR do zahraničí významným způsobem negativně ovlivňovala dostupnost těchto léčivých přípravků pro české pacienty.

Z tohoto důvodu bylo dne 4. července 2017 na úřední desce Ministerstva vyvěšeno opatření č. j. MZDR 32517/2017-3/FAR, kterým Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech ve znění účinném v době vydání opatření zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky ELONTRIL a WELLBUTRIN SR, což bylo nezbytné s ohledem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice.

Dne 5. listopadu 2018 Ministerstvo vyzvalo Ústav ke sdělení aktuálních údajů týkajících se léčivých přípravků ELONTRIL a WELLBUTRIN SR, kterými Ústav disponuje. Dne 29. listopadu 2018 bylo vyzváno české zastoupení držitele rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., se sídlem Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 (dále jen „společnost GlaxoSmithKline, s.r.o.“) ke sdělení aktuálních informací k dostupnosti léčivých přípravků ELONTRIL a WELLBUTRIN SR.

Ústav na výzvu odpověděl dne 14. listopadu 2018. Z údajů poskytnutých Ústavem je zřejmé, že v době platnosti opatření č. j. MZDR 32517/2017-3/FAR, kterým Ministerstvo zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky ELONTRIL a WELLBUTRIN SR, k distribuci či vývozu těchto léčivých přípravků do zahraničí nedocházelo a nedochází.

Dále pak dle údajů dostupných na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) bylo u léčivého přípravku WELLBUTRIN SR 150MG TBL PRO 60 (kód SÚKL 0047545) s platností od 28. listopadu 2018 a u léčivého přípravku WELLBUTRIN SR 150MG TBL PRO 30 (kód SÚKL 0047544) s platností od 4. ledna 2019 nahlášeno ukončení dodávek do České republiky.

Dne 29. listopadu 2018 bylo Ministerstvu doručeno vyjádření společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o., týkající se i léčivých přípravků ELONTRIL. Společnost GlaxoSmithKline, s.r.o. potvrdila, že v době platnosti opatření Ministerstva, tj. od dubna, resp. května 2017 do současnosti nedocházelo k distribuci či vývozu léčivých přípravků ELONTRIL a WELLBUTRIN SR do zahraničí. Dále bylo poukázáno na to, že léčivé přípravky ELONTRIL indikované k léčbě deprese, mají nástup účinku v horizontu týdnů, kdy se titruje potřebná dávka. Ani po dosažení optimálního účinku by pacienti neměli přerušovat léčbu bez vědomí lékaře. Opakované vývozy do zahraničí by mohly zapříčinit nedostupnost léčivých přípravků ELONTRIL a tím způsobit zdravotní komplikace českým pacientům.

Ministerstvo posoudilo informace předané Ústavem a společností GlaxoSmithKline, s.r.o. a uvádí následující:

Léčivé přípravky ELONTRIL a WELLBUTRIN SR patří do farmakoterapeutické skupiny - jiná antidepresiva. Obsahují léčivou látku *bupropioni hydrochloridum*. Léčivé přípravky ELONTRIL a WELLBUTRIN SR jsou indikovány k terapii depresivních onemocnění u osob starších 18 let; po uspokojivé léčebné odezvě je pokračování léčby účinné v prevenci relapsu a rekurence dalších depresivních epizod. Léčivé přípravky ELONTRIL jsou uváděny na trh v lékové formě tablet s řízeným uvolňováním a léčivé přípravky WELLBUTRIN SR v lékové formě tablet s prodlouženým uvolňováním.

Vzhledem ke skutečnosti, že bylo nahlášeno ukončení dodávek léčivých přípravků WELLBUTRIN SR do ČR, budou léčivé přípravky ELONTRIL jedinými přípravky s léčivou látkou *bupropioni hydrochloridum*. Léčivé přípravky ELONTRIL jsou z hlediska použití v terapeutické praxi významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, protože zejména u rozléčených pacientů může nedostupnost těchto léčivých přípravků negativně ovlivnit jejich léčbu.

Současně lze předpokládat, že pro pacienty, kteří užívají léčivé přípravky WELLBUTRIN SR, budou rozhodně výhodnější náhradou léčivé přípravky ELONTRIL obsahující stejnou léčivou látku než převedení na jiný druh léčivé přípravku.

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 poskytnuté Ústavem a společností GlaxoSmithKline, s.r.o, a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivých přípravků ELONTRIL a WELLBUTRIN SR by mohla být ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče (viz výše).

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení uvedených léčivých přípravků ELONTRIL a WELLBUTRIN SR 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 ELONTRIL a WELLBUTRIN SR, 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 opatření Ministerstva ze dne 4. července 2017, č. j. MZDR 32517/2017-3/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky ELONTRIL A WELLBUTRIN SR, neboť zařazením na Seznam pomínil 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 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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

Vyvěšeno dne: 7. ledna 2019

## **Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě**

Sděluji, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 114683430-202840-190108143003, skládající se z 3 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:**

8.1.2019

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

Martina vičíková



114683430-202840-190108143003

---

### *Poznámka:*

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