



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 5. února 2019
Č. j.: MZDR 1656/2019-7/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z1/2019



MZDRX0154L7A

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“),

zrušuje v souladu s ustanovením § 77d odst. 4 zákona o léčivech a dále dle ustanovení § 174 odst. 1 správního řádu ve spojení s ustanovením § 61 odst. 3 věty první správního řádu předběžné opatření obecné povahy ze dne 11. 1. 2019, č. j. MZDR 1656/2019-3/FAR, jímž se zakazuje distribuce následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0027903	SUBOXONE 8MG/2MG SLG TBL NOB 7	EU/1/06/359/003	Indivior Europe Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek SUBOXONE“),
a to dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 8. 1. 2019 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) celkem 2 oznámení o záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek SUBOXONE ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, která Ústav obdržel ve dnech 20. 12. 2018 a 2. 1. 2019.

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

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden 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 byl zařazen dne 6. 12. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 5. 12. 2018, č. j. MZDR 32903/2018-5/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 léčivého přípravku SUBOXONE do zahraničí představuje cca 94,9 % průměrných měsíčních dodávek léčivého přípravku SUBOXONE za období leden až listopad 2018. Léčivý přípravek SUBOXONE je významným léčivým přípravkem pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení č. j. MZDR 32903/2018/FAR, v němž byl léčivý přípravek SUBOXONE zařazen 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 dospělo k závěru, že vydání opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku SUBOXONE do zahraničí podle ustanovení § 11 písm. g) a ustanovení § 77d odst. 3 zákona o léčivech je nezbytné.

Dne 29. 1. 2019 byla Ministerstvu doručena připomínka společnosti Alliance Healthcare s.r.o., se sídlem Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, IČO: 14707420 (dále jen „společnost Alliance“), vedena ve spise pod č. j. MZDR 1656/2019-5/OLZP, která ve svém podání uvedla, že zásoby léčivého přípravku SUBOXONE jsou v České republice dostatečné a ani případný částečný vývoz do zahraničí neohrozí dostupnost léčby pro české pacienty.

I kvůli absenci hlášení ze strany držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku SUBOXONE na webových stránkách Ústavu¹ o zahájení, přerušení a ukončení dodávek léčivého přípravku SUBOXONE, jakožto zákonné povinnosti, bylo Ministerstvo nuceno si informace ověřit u zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Pharmazet

¹ <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0027903&tab=available>

Group s.r.o., se sídlem Třtinová 260/1, 196 00 Praha 9, IČO: 29126959, který ve svém podání, ze dne 31. 1. 2019, č. j. MZDR 1656/2019-6/OLZP, potvrdil informaci společnosti Alliance a požádal o zrušení předběžného opatření obecné povahy ze dne 11. 1. 2019, č. j. MZDR 1656/2019-3/FAR.

Ministerstvo tak má za prokázané, že aktuální zásoba léčivého přípravku je dostatečná, a to i s ohledem na plánovaný vývoz.

Dle ustanovení § 77d odst. 4 zákona o léčivech platí, že *„Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.“*

Dle ustanovení § 61 odst. 3 věty první správního řádu platí, že *„Správní orgán předběžné opatření zruší rozhodnutím bezodkladně poté, co pominou důvod, pro který bylo nařízeno.“*

Vzhledem k pominutí důvodu, pro který bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 11. 1. 2019, č. j. MZDR 1656/2019-3/FAR, vydáno, nezbyvá než upustit od plánovaného záměru zakázat distribuci do zahraničí léčivého přípravku SUBOXONE do zahraničí a předběžné opatření obecné povahy ze dne 11. 1. 2019, č. j. MZDR 1656/2019-3/FAR zrušit, a to ke dni nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy, jenž nabyde účinnosti patnáctým dnem po dni vyvěšení. O upuštění od záměru zakázat distribuci do zahraničí léčivého přípravku SUBOXONE Ministerstvo vydalo současně s tímto opatřením obecné povahy Oznámení o upuštění od záměru zakázat distribuci do zahraničí léčivého přípravku SUBOXONE, č. j. MZDR 1656/2019-8/OLZP.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo přijalo toto opatření.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. V souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu opatření obecné povahy nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni 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

Mgr. Miroslava Linhartová
pověřena zastupováním vedoucího
oddělení léčiv a zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 5. února 2019