

Vyvěšeno dne: 5. února 2019

V Praze dne 5. února 2019
Č. j.: MZDR 1656/2019-8/OLZP



MZDRX0154LCL

Oznámení o upuštění od záměru zakázat distribuci do zahraničí léčivého přípravku SUBOXONE

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) Vám tímto oznamuje upuštění od záměru zakázat distribuci do zahraničí léčivého přípravku

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“).

Dne 8. 1. 2019 obdrželo Ministerstvo 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 jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí.

Dne 11. 1. 2019 Ministerstvo vydalo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 1656/2019-4/FAR, společně s předběžným opatřením obecné povahy, č. j. MZDR 1656/2019-3/FAR, které bylo nařízeno pro zatímní úpravu poměrů.

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.

Dne 31. 1. 2019 bylo Ministerstvu doručeno podání společnosti Pharmazet Group s.r.o., se sídlem Třtinová 260/1, 196 00 Praha 9, IČO: 29126959, který je zástupcem držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku SUBOXONE, a který ve svém podání, 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 má za prokázané, že aktuální zásoba léčivého přípravku SUBOXONE je dostatečná, a to i s ohledem na plánovaný vývoz.

Ministerstvo oznamuje, že vzhledem k pominutí důvodu pro zákaz distribuce do zahraničí léčivého přípravku SUBOXONE upouští od svého záměru a v opatření obecné povahy, které je vydáno současně s tímto oznámením, stanovilo pouze výrok o zrušení předběžného opatření obecné povahy ze dne 11. 1. 2019, č. j. MZDR 1656/2019-3/FAR.

S pozdravem

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

