



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 5. dubna 2019
Č. j.: MZDR 52641/2018-8/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z4/2018



MZDRX015QX2P

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“),

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy v souladu s ustanovením § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje zákaz** distribuce následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0136003	TAFLOTAN 15MCG/ML OPH GTT SOL MDC 90X0,3ML	64/314/08-C	Santen OY, Tampere, Finsko

(dále jen „léčivý přípravek TAFLOTAN“),

který byl nařízen opatřením obecné povahy ze dne 4. 1. 2019, č. j. MZDR 52641/2018-5/FAR.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 10. 12. 2018 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení o záměru distribuovat do zahraničí mj. léčivý přípravek TAFLOTAN ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku TAFLOTAN byly 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 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 by byla nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku TAFLOTAN do zahraničí představovala cca 4,1 % měsíčních dodávek léčivého přípravku TAFLOTAN do České republiky za období leden až říjen 2018. Léčivý přípravek TAFLOTAN je významným léčivým přípravkem pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení, č. j. MZDR 42610/2018/FAR, pro léčivý přípravek TAFLOTAN, v němž byl léčivý přípravek TAFLOTAN zařazen na Seznam;
- c) zákaz distribuce byl 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. Opatření obecné povahy bylo vydáno pouze na nezbytně nutnou dobu, přičemž v případě pomnutí důvodů, pro které bylo vydáno, má být toto opatření obecné povahy zrušeno.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydalo opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku TAFLOTAN do zahraničí podle ustanovení § 11 písm. g) a ustanovení § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

Dne 5. 3. 2019 obdrželo Ministerstvo informaci od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, založenou do spisu pod č. j. MZDR 52641/2018-6/OLZP, ve které uvádí, že dodávky léčivého přípravku TAFLOTAN do České republiky byly obnoveny v plné výši a je zajištěno dostatečné množství zboží u sekundárních distributorů. Dále sděluje, že držitel rozhodnutí o registraci garantuje zajištění pravidelných dodávek pro české pacienty v následujícím období a domnívá se, že mimořádné výkyvy prodeje neohrozí dostupnost léčivého přípravku TAFLOTAN.

Ministerstvo vyhodnotilo informaci od držitele rozhodnutí o registraci tak, že pro zákaz distribuce do zahraničí léčivého přípravku TAFLOTAN pominuly důvody, a proto v souladu s ustanovením § 77d odst. 4 zákona o léčivech ruší část výroku opatření obecné povahy ze dne 4. 1. 2019, č. j. MZDR 52641/2018-5/FAR, a to v rozsahu léčivého přípravku TAFLOTAN, ke dni nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy.

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

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 5. dubna 2019