



Adam VOJTĚCH
ministr zdravotnictví

V Praze dne 10-05-2019
Č.j.: MZDR 5008/2018-7/PRO



MZDRX015PSXQ

USNESENÍ

Ministr zdravotnictví, jako vedoucí ústředního správního úřadu, věcně příslušný podle § 95 odst. 6 ve spojení s § 178 odst. 2 a § 174 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „správní řád“), a ve spojení s § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o léčivech“), v souladu s § 66 odst. 2 správního řádu

zastavuje přezkumné řízení

ve věci **předběžného opatření obecné povahy ze dne 21. 12. 2017, č.j. MZDR 58417/2017-5/FAR**, kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
LAMICTAL 5 MG TBL MND/SUS 42	21/ 483/96-A/C	0151061	The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Velká Británie
LAMICTAL 25MG TBL NOB 42	21/ 802/92-A/C	0017135	The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Velká Británie
LAMICTAL 50MG TBL NOB 42	21/ 802/92-B/C	0017139	The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Velká Británie
LAMICTAL 100MG TBL NOB 42	21/ 802/92-C/C	0151056	The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Velká Británie
LAMICTAL 100MG TBL NOB 98	21/ 802/92-C/C	0151057	The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Velká Británie

(dále jen „léčivé přípravky LAMICTAL“)

Odůvodnění

Na základě informací známých Ministerstvu zdravotnictví (dále také jen „ministerstvo“) z jeho úřední činnosti, konkrétně z neformálního podnětu společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, Nusle, 140 00 Praha 4, ze dne 19. 12. 2017, ministerstvo shledalo pochybnost o dostupnosti léčivých přípravků LAMICTAL v České republice. Ministerstvo konkrétně zjistilo, že podané informace svědčí o nedostupnosti léčivého přípravku LAMICTAL v lékárnách, přestože jsou předmětné léčivé přípravky dodávány do České republiky. Za účelem prověření těchto informací si ministerstvo vyžádalo potřebná data od Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

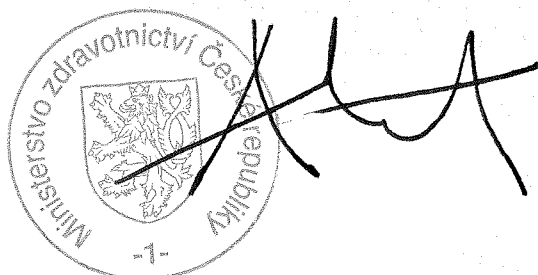
Z důvodu zajištění dostupnosti léčivého přípravku LAMICTAL na českém trhu léčiv zahájilo Ministerstvo zdravotnictví řízení o vydání opatření obecné povahy vydáním předběžného opatření obecné povahy ze dne 21. 12. 2017, č.j. MZDR 58417/2017-5/FAR, kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky (podrobněji specifikovány ve výrokové části tohoto usnesení). Předběžné opatření obecné povahy bylo ministerstvem vydáno s odkazem na ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech (kompetence k vydání předběžného opatření obecné povahy), § 173 odst. 1 a § 174 odst. 1 správního řádu (úprava procesního postupu k vydání opatření obecné povahy) a ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu (úprava institutu předběžného opatření).

Zveřejněné předběžné opatření obecné povahy projednala z moci úřední po vyžádání si relevantní spisové dokumentace ministerstva rozkladová komise ministra zdravotnictví, která shledala pochybnosti o zákonnosti vydaného předběžného opatření obecné povahy, na jejichž základě jsem usnesením ze dne 21. 2. 2018, č.j. MZDR 5008/2018-3/PRO, zahájil přezkumné řízení.

Mezitím došlo ke zrušení předmětného předběžného opatření obecné povahy s účinností od 1. 12. 2018 – opatřením obecné povahy ze dne 30. 11. 2018, č.j. MZDR 42523/2018-5/FAR, sp. zn. FAR: S12/2018¹, proto mám za to, že odpadl důvod řízení, a je na místě přezkumné řízení zastavit.

Poučení

Proti tomuto usnesení nelze podat žádný opravný prostředek.



¹ http://www.mzcr.cz/dokumenty/ooop-zarazeni-na-seznam-lp-lamictal_16396_883_1.html

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 118508947-25977-190510100015, 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:

10.5.2019

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

Jaroslava Šimková



118508947-25977-190510100015

Poznámka:

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