



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 19. srpna 2019
Č. j.: MZDR 18589/2019-6/OLZP
Sp. zn. OLZP: S9/2019



MZDRX01748GM

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“)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle ustanovení § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se **vyřazují** podle ustanovení § 77c odst. 4 zákona o léčivech následující léčivé přípravky ze seznamu 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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0021583	PALLADONE-SR 16 MG 16MG CPS PRO 60	65/ 120/03-C	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Vídeň, Rakousko
0010848	PALLADONE-SR 8 MG 8MG CPS PRO 60	65/119/03-C	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Vídeň, Rakousko
0021592	PALLADONE-SR 4 MG 4MG CPS PRO 60	65/118/03-C	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Vídeň, Rakousko
0010835	PALLADONE-SR 2 MG 2MG CPS PRO 60	65/117/03-C	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Vídeň, Rakousko

(dále jen „léčivé přípravky PALLADONE-SR“).

Odůvodnění:

I.

Dne 23. 7. 2019 obdrželo Ministerstvo podnět k vyřazení léčivých přípravků PALLADONE- SR ze Seznamu od zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků PALLADONE-SR – společnosti Mundipharma GesmbH. Austria – organizační složka ČR, se sídlem Karolinská 650/1, 186 00 Praha 8, IČO: 64331555 (dále jen „společnost Mundipharma“). Ve svém podnětu společnost Mundipharma uvádí, že problémy ve výrobě léčivého přípravku PALLADONE-SR 24 MG 24MG CPS PRO 60, kód SÚKL: 0021572 (na základě čehož došlo k zařazení léčivých přípravků PALLADONE-SR na Seznam), byly vyřešeny a dne 23. 7. 2019 byl tento léčivý přípravek dodán do České republiky dle požadavků distributorů. Společnost Mundipharma rovněž nahlásila Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) zrušení výpadku této síly na českém trhu. Na závěr společnost Mundipharma konstatovala, že všechny ostatní síly jsou nepřetržitě plně dostupné a požádala Ministerstvo o vyřazení léčivých přípravků PALLADONE-SR ze Seznamu.

Ministerstvo o tomto podnětu téhož dne informovalo Ústav a požádalo jej o předání informací a podkladů, kterými disponuje.

Dne 25. 7. 2019 Ministerstvo obdrželo od Ústavu Sdělení k obnovení dostupnosti léčivých přípravků PALLADONE-SR.

Ústav ve svém sdělení Ministerstvu předal veškerá relevantní data týkající se dostupnosti a zrekapituloval informace uvedené v podnětu společnosti Mundipharma. Na závěr Ústav konstatoval, že zásoba léčivých přípravků PALLADONE-SR dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a doporučil Ministerstvu jejich vyřazení ze Seznamu.

Ministerstvo vyhodnotilo informace a podklady předané Ústavem a společností Mundipharma a uvádí následující:

Ministerstvo dne 4. 6. 2019 zařadilo léčivé přípravky PALLADONE-SR na Seznam opatřením obecné povahy ze dne 3. 6. 2019, sp. zn. OLZP: S9/2019, č. j. MZDR 18589/2019-4/OLZP, a to s ohledem na:

- závadu v jakosti a stažení z oběhu léčivého přípravku PALLADONE-SR 24 MG 24MG CPS PRO 60, kód SÚKL: 0021572,
- nahraditelnost léčivého přípravku PALLADONE-SR 24 MG 24MG CPS PRO 60, kód SÚKL: 0021572,
- terapeutický účinek.

Vzhledem ke skutečnosti, že došlo k vyřešení problémů ve výrobě a plnému obnovení dodávek odpadl důvod pro vedení léčivých přípravků PALLADONE-SR na Seznamu. Dle dat Ústavu a vyjádření společnosti Mundipharma v současnosti nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

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. 4 zákona o léčivech platí, že „V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.“

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77c odst. 4 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že u léčivých přípravků PALLADONE-SR již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivých přípravků PALLADONE-SR ze Seznamu podle ustanovení § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o vyřazení uvedených léčivých přípravků ze Seznamu podle ustanovení § 11 písm. q) a ustanovení § 77c odst. 4 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

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 19. srpna 2019