



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 8. února 2018
Č.j.: MZDR 4404/2018-3/FAR



MZDRX011E9D2

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) 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“) vydává v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu následující

předběžné opatření obecné povahy,

kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
ENTIZOL 500MG VAG TBL 10	54/127/72-C	0002430	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, Starogard Gdański, Polsko

(dále jen „léčivý přípravek ENTIZOL VAG TBL“)

Odůvodnění:

I.

Dne 30. ledna 2018 obdrželo Ministerstvo prostřednictvím e-mailu (a 2. února 2018 prostřednictvím poštovní přepravy) žádost českého zastoupení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., organizační složka, se sídlem

Květnového vítězství 332/31, 149 00 Praha 4 – Chodov, IČO: 291 38 043 (dále jen „žadatel“), o vydání opatření obecné povahy, kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek ENTIZOL VAG TBL, a to do 31. prosince 2018. Podle vyjádření žadatele, je vydání opatření obecné povahy, kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek ENTIZOL VAG TBL., zcela nezbytné pro zatímní úpravu poměrů, jelikož při jeho nevydání by mohlo dojít k nedostupnosti léčivého přípravku ENTIZOL VAG TBL a v důsledku toho k ohrožení zdraví pacientů v České republice.

Ministerstvo požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o informace týkající se případné distribuce či vývozu léčivého přípravku ENTIZOL VAG TBL do zahraničí. Dne 31. ledna 2018 byly Ministerstvu ze strany Ústavu postoupeny údaje o reexportech za roky 2016-2017, jejichž shrnutí za jednotlivá čtvrtletí roku 2016 a 2017 je uvedeno v následující tabulce:

Počty reexportovaných balení přípravku ENTIZOL VAG TBL za období roku					
Rok	1Q	2Q	3Q	4Q	Celkem
2016	3153	3422	1192	2150	9917
2017	7116	4184	8633	502	20435

Ministerstvo posoudilo žádost i dostupnost léčivého přípravku ENTIZOL VAG TBL a uvádí následující:

Léčivý přípravek ENTIZOL VAG TBL (ATC skupina G01AF01 – metronidazol) patří do farmakoterapeutické skupiny - gynekologikum, antiinfektivum a antiseptikum, imidazolové deriváty. Obsahuje léčivou látku *metronidazol*. Dle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) léčivá látka *metronidazol* je nitroimidazolový derivát, který vykazuje antimikrobiální a antiprotozoální účinky.

Dle SPC je léčivý přípravek ENTIZOL VAG TBL používán v následujících indikacích:

lokální léčba:

- *trichomoniázy vyvolané Trichomonas vaginalis*
- *bakteriální vaginózy vyvolané Gardenella vaginalis, Bacteroides, Mycoplasma hominis.*

Z hlediska použití v terapeutické praxi se v případě léčivého přípravku ENTIZOL VAG TBL jedná o léčivý přípravek **významný** pro poskytování zdravotních služeb v České republice.

Vzhledem k tomu, že by při případné distribuci či vývozu léčivého přípravku ENTIZOL VAG TBL z České republiky do zahraničí mohlo docházet k jeho nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k ohrožení veřejného zdraví, přistoupilo Ministerstvo k vydání tohoto předběžného opatření obecné povahy, aby jím vytvořilo podmínky pro zajištění dostupnosti léčivého přípravku ENTIZOL VAG TBL, který je významný pro poskytování zdravotních služeb, a to do doby, než budou Ministerstvem vyhodnoceny informace ve smyslu ustanovení § 77c zákona o léčivech, po jejichž vyhodnocení bude toto opatření buď bez dalšího zrušeno, nebo bude zrušeno opatřením obecné povahy, kterým se léčivý přípravek ENTIZOL VAG TBL podle ustanovení § 11 písm. q) ve spojení s ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech zařadí na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému má Ministerstvo za to, že vydání předběžného opatření obecné povahy je zcela nezbytné pro zatímní úpravu poměrů, jelikož při jeho nevydání by mohlo dojít k nedostupnosti předmětného léčivého přípravku a v důsledku toho k ohrožení života a zdraví pacientů v České republice.

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivý přípravek ENTIZOL VAG TBL bude distribuován pouze subjektům v souladu s ustanovením § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání předmětného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze subjekt oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle ustanovení § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto předběžné opatření nabývá účinnosti následujícím kalendářním dnem po jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva.

P o u č e n í

Podle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

Vyvěšeno dne: