



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 21. ledna 2019  
Č. j.: MZDR 3053/2019-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z2/2019



MZDRX014Z89T

## PŘEDBĚŽNÉ 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“) a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu

**zakazuje** v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0025853	KEPPRA 100MG/ML POR SOL 300ML+STR 10ML	EU/1/00/146/027	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0025590	HUMALOG 100U/ML INJ SOL 1X10ML	EU/1/96/007/002	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0025592	HUMALOG 100U/ML INJ SOL 5X3ML	EU/1/96/007/004	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0025594	HUMALOG MIX50 100U/ML INJ SUS 5X3ML	EU/1/96/007/006	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0025596	HUMALOG MIX25 100U/ML INJ SUS 5X3ML	EU/1/96/007/008	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko

0029691	HUMALOG MIX25 KWIKPEN 100U/ML INJ SUS 5X3ML	EU/1/96/007/033	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0029693	HUMALOG MIX50 KWIKPEN 100U/ML INJ SUS 5X3ML	EU/1/96/007/035	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko

(dále jen „léčivé přípravky KEPPRA a HUMALOG“)

### Odůvodnění:

#### I.

Ministerstvo obdrželo dne 15. 1. 2019 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení o záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky KEPPRA a HUMALOG ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, které Ústav obdržel dne 10. 1. 2019.

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivých přípravků KEPPRA a HUMALOG uvedených ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

1. **v případě léčivého přípravku KEPPRA 100MG/ML POR SOL 300ML+STR 10ML, kód SÚKL: 0025853, reg. č.: EU/1/00/146/027, držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma SA, Brusel, Belgie (samostatně dále jen „léčivý přípravek KEPPRA“)**
  - 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 24. 11. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 23. 11. 2018, č. j. MZDR 37467/2018-6/FAR;
  - b) množství léčivých přípravků na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku KEPPRA do zahraničí představuje cca 8,9 % průměrných měsíčních dodávek léčivého přípravku KEPPRA za období leden až listopad 2018. Léčivý přípravek KEPPRA je významným léčivým přípravkem pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení, č. j. MZDR 37467/2018/FAR, v němž byl léčivý přípravek KEPPRA zařazen na Seznam;
  - c) zákaz distribuce je 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. Toto opatření obecné povahy je vydáváno pouze

na nezbytně nutnou dobu, přičemž pominou-li důvody, pro které bylo vydáno, bude toto opatření obecné povahy zrušeno;

- 2. v případě léčivých přípravků HUMALOG 100U/ML INJ SOL 1X10ML, kód SÚKL: 0025590, reg. č.: EU/1/96/007/002, držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko; HUMALOG 100U/ML INJ SOL 5X3ML, kód Ústavu: 0025592, reg. č.: EU/1/96/007/004, držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko; HUMALOG MIX50 100U/ML INJ SUS 5X3ML, kód Ústavu: 0025594, reg. č.: EU/1/96/007/006, držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko; HUMALOG MIX25 100U/ML INJ SUS 5X3ML, kód SÚKL: 0025596, reg. č.: EU/1/96/007/008, držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko; HUMALOG MIX25 KWIKPEN 100U/ML INJ SUS 5X3ML, kód SÚKL: 0029691, reg. č.: EU/1/96/007/033, držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko; HUMALOG MIX50 KWIKPEN 100U/ML INJ SUS 5X3ML, kód SÚKL: 0029693, reg. č.: EU/1/96/007/035, držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko (společně také jen „léčivé přípravky HUMALOG“)**
- a) jde o léčivé přípravky, které jsou uvedeny na Seznamu, na který byly zařazeny dne 18. 12. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 17. 12. 2018, č. j. MZDR 31721/2017-8/FAR;
- b) množství léčivých přípravků na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivých přípravků bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivých přípravků HUMALOG do zahraničí představuje:
- cca 1,86 % průměrných měsíčních dodávek léčivého přípravku HUMALOG 100U/ML INJ SOL 1X10ML, kód SÚKL: 0025590, reg. č.: EU/1/96/007/002;
  - cca 4,49 % průměrných měsíčních dodávek léčivého přípravku HUMALOG 100U/ML INJ SOL 5X3ML, kód Ústavu: 0025592, reg. č.: EU/1/96/007/004;
  - cca 4,14 % průměrných měsíčních dodávek léčivého přípravku, HUMALOG MIX50 100U/ML INJ SUS 5X3ML, kód Ústavu: 0025594, reg. č.: EU/1/96/007/006;
  - cca 3,37 % průměrných měsíčních dodávek léčivého přípravku HUMALOG MIX25 100U/ML INJ SUS 5X3ML, kód SÚKL: 0025596, reg. č.: EU/1/96/007/008;
  - cca 2,88 % průměrných měsíčních dodávek léčivého přípravku HUMALOG MIX25 KWIKPEN 100U/ML INJ SUS 5X3ML, kód SÚKL: 0029691, reg. č.: EU/1/96/007/033;
  - cca 2,65 % průměrných měsíčních dodávek léčivého přípravku HUMALOG MIX50 KWIKPEN 100U/ML INJ SUS 5X3ML, kód SÚKL: 0029693, reg. č.: EU/1/96/007/035;

za období leden až listopad 2018. Léčivé přípravky HUMALOG jsou významnými léčivými přípravky pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení, č. j. MZDR 31721/2017/FAR, v němž byly léčivé přípravky HUMALOG zařazeny na Seznam;

- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti předmětných léčivých přípravků. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem zajištění dostupnosti léčivých přípravků odůvodňuje přiměřenost tohoto opatření ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie. Toto opatření obecné povahy je vydáváno pouze na nezbytně nutnou dobu, přičemž pominou-li důvody, pro které bylo vydáno, bude toto opatření obecné povahy zrušeno.

Toto předběžné opatření obecné povahy je vzhledem ke lhůtám stanovených zákonem o léčivech nezbytné pro zatímní úpravu poměrů. Zároveň s tímto předběžným opatřením obecné povahy Ministerstvo vydalo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 3053/2019-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 3 věty druhé správního řádu.

S ohledem na skutečnost, že toto předběžné opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků uvedených ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost tohoto předběžného opatření obecné povahy na den následující od vyvěšení.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zákazu distribuce léčivých přípravků KEPPRA a HUMALOG do zahraničí podle ustanovení § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 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 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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

Vyvěšeno dne: 21. ledna 2019