



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 9. dubna 2019
Č. j.: MZDR 11538/2019-5/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z4/2019



MZDRX015TFJR

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“),

I)

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
0025829	KEPPRA 250MG TBL FLM 50	EU/1/00/146/003	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0025835	KEPPRA 500MG TBL FLM 50	EU/1/00/146/009	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0025837	KEPPRA 500MG TBL FLM 100	EU/1/00/146/011	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0025849	KEPPRA 1000MG TBL FLM 50	EU/1/00/146/023	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie

(dále jen „léčivé přípravky KEPPRA“)

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 15. 3. 2019, č. j. MZDR 11538/2019-3/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků KEPPRA, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 12. 3. 2019 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení o záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek KEPPRA 250MG TBL FLM 50, kód SÚKL: 0025829, reg. č.: EU/1/00/146/003, držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma SA, Brusel, Belgie a léčivý přípravek KEPPRA 500MG TBL FLM 100, kód SÚKL: 0025837, reg. č.: EU/1/00/146/011, držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma SA, Brusel, Belgie ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, které Ústav obdržel dne 5. 3. 2019 a dále Ministerstvo obdrželo dne 13. 3. 2019 od Ústavu oznámení o záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky KEPPRA ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, které Ústav obdržel dne 8. 3. 2019.

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

- a) jde o léčivé přípravky, které jsou uvedeny 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 byly zařazeny dne 24. 11. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 23. 11. 2018, č. j. MZDR 37467/2018-6/2018;
- b) množství léčivých přípravků na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivých přípravků KEPPRA bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice.
 - i. Plánovaná distribuce léčivého přípravku KEPPRA 250MG TBL FLM 50, kód SÚKL: 0025829, reg. č.: EU/1/00/146/003, držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma SA, Brusel, Belgie, do zahraničí představuje cca 8,2 % průměrných měsíčních dodávek tohoto léčivého přípravku za období listopad 2018 až leden 2019;
 - ii. plánovaná distribuce léčivého přípravku KEPPRA 500MG TBL FLM 50, kód SÚKL: 0025835, reg. č.: EU/1/00/146/009, držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma SA, Brusel, Belgie, do zahraničí představuje cca 3,9 % průměrných měsíčních dodávek tohoto léčivého přípravku za období listopad 2018 až leden 2019;
 - iii. plánovaná distribuce léčivého přípravku KEPPRA 500MG TBL FLM 100, kód SÚKL: 0025837, reg. č.: EU/1/00/146/011, držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma SA, Brusel, Belgie, do zahraničí představuje cca 5 % průměrných měsíčních dodávek tohoto léčivého přípravku za období listopad 2018 až leden 2019;
 - iv. plánovaná distribuce léčivého přípravku KEPPRA 1000MG TBL FLM 50, kód SÚKL: 0025849, reg. č.: EU/1/00/146/023, držitel rozhodnutí o registraci:

UCB Pharma SA, Brusel, Belgie, do zahraničí představuje cca 2,1 % průměrných měsíčních dodávek tohoto léčivého přípravku za období listopad 2018 až leden 2019;

Léčivé přípravky KEPPRA jsou významné léčivé přípravky pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení č. j. MZDR 37467/2018, v němž byly léčivé přípravky KEPPRA 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 na 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků KEPPRA do zahraničí podle ustanovení § 11 písm. g) a ustanovení § 77d odst. 3 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků KEPPRA, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

V souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 15. 3. 2019, č. j. MZDR 11538/2019-3/OLZP.

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: 9. dubna 2019