



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 5. prosince 2018
Č. j.: MZDR 50723/2018-2/FAR
Sp. zn. FAR: Z3/2018



MZDRX014H68U

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBEČNÉ 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 následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0198664	ORFIRIL LONG 150 MG 150MG CPS PRO 50 II	21/083/00-C	Desitin Arzneimittel GmbH, Německo
0198667	ORFIRIL LONG 300 MG 300MG CPS PRO 50 II	21/084/00-C	Desitin Arzneimittel GmbH, Německo
0064787	BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100	56/359/00- C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
0158943	BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30	56/056/11-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
0140082	SALOFALK 1 G ČÍPKY 1G SUP 30	29/586/10-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
0075569	SALOFALK 500 500MG SUP 30	29/273/98-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo

0002430	ENTIZOL 500MG VAG TBL 10	54/127/72-C	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, Starogard Gdański, Polsko
---------	-----------------------------	-------------	--

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 22. 11. 2018 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení o záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky ENTIZOL 500MG VAG TBL 10, SALOFALK 1 G ČÍPKY 1G SUP 30, SALOFALK 500 500MG SUP 30, BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30, BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100, ORFIRIL LONG 300 MG 300MG CPS PRO 50 II, ORFIRIL LONG 150 MG 150MG CPS PRO 50 II ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, které Ústav obdržel dne 20. 11. 2018.

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku ENTIZOL 500MG VAG TBL 10 uvedeného ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- 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 26. 10. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 25. 10. 2018, č. j. MZDR 40675/2018-5/FAR;
- b) množství léčivého přípravku 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 ENTIZOL 500MG VAG TAB do zahraničí představuje cca 21,2% měsíčních dodávek do České republiky v období září až listopad 2018. Léčivý přípravek ENTIZOL 500MG VAG TBL 10 je významným léčivým přípravkem pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známa skutečnost již z řízení č. j. MZDR 40675/2018, v jehož rámci byly léčivý přípravek ENTIZOL 500MG VAG TBL 10 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.

V případě léčivých přípravků SALOFALK 1 G ČÍPKY 1G SUP 30, SALOFALK 500 500MG SUP 30 uvedených ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivé přípravky, které jsou uvedeny na Seznamu, na který byly zařazeny dne 31. 10. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 30. 10. 2018, č. j. MZDR 25530/2018-6/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 SALOFALK 1 G ČÍPKY 1G SUP 30, SALOFALK 500 500MG SUP 30 do zahraničí představuje cca 7,4% měsíčních dodávek do České republiky v období září až listopad 2018. Léčivé přípravky SALOFALK 1 G ČÍPKY 1G SUP 30, SALOFALK 500 500MG SUP 30 jsou významnými léčivými přípravky pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již zřízení č. j. MZDR 25530/2018, v jehož rámci byly léčivé přípravky SALOFALK 1 G ČÍPKY 1G SUP 30, SALOFALK 500 500MG SUP 30 zařazeny 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.

V případě léčivých přípravků BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30, BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100 uvedených ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivé přípravky, které jsou uvedeny na Seznamu, na který byly zařazeny dne 31. 10. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 30. 10. 2018, č. j. MZDR 25530/2018-6/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 BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30, BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100 do zahraničí představuje cca 8,3% měsíčních dodávek do České republiky v období září až listopad 2018. Léčivé přípravky BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30, BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100 jsou významnými léčivými přípravky pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá

skutečnost již z řízení č. j. MZDR 25530/2018, v jehož rámci byly léčivé přípravky BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30, BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100 zařazeny 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.

V případě léčivých přípravků ORFIRIL LONG 300 MG 300MG CPS PRO 50 II, ORFIRIL LONG 150 MG 150MG CPS PRO 50 II uvedených ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivé přípravky, které jsou uvedeny na Seznamu, na který byly zařazeny dne 2. 11. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 1. 11. 2018, č. j. MZDR 26547/2018-7/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 ORFIRIL LONG 300 MG 300MG CPS PRO 50 II, ORFIRIL LONG 150 MG 150MG CPS PRO 50 II do zahraničí představuje cca 5,9% měsíčních dodávek do České republiky v období září až listopad 2018. Léčivé přípravky ORFIRIL LONG 300 MG 300MG CPS PRO 50 II, ORFIRIL LONG 150 MG 150MG CPS PRO 50 II jsou významnými léčivými přípravky pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známa skutečnost již z řízení č. j. MZDR 26547/2018, v jehož rámci byly léčivé přípravky ORFIRIL LONG 300 MG 300MG CPS PRO 50 II, ORFIRIL LONG 150 MG 150MG CPS PRO 50 II zařazeny 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.

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 50723/2018-3/FAR. 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 ENTIZOL 500MG VAG TBL 10, SALOFALK 1 G ČÍPKY 1G SUP 30, SALOFALK 500 500MG SUP 30, BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30, BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100, ORFIRIL LONG 300 MG 300MG CPS PRO 50 II, ORFIRIL LONG 150 MG 150MG CPS PRO 50 II 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

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

Vyvěšeno dne: 5. 12. 2018