



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 13. února 2019
Č. j.: MZDR 3053/2019-5/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z2/2019



MZDRX0157M2P

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
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“)

II)

dnem nabytí 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 21. 1. 2019, č. j. MZDR 3053/2019-2/OLZP, a to vzhledem k pomnutí důvodu, pro který bylo nařízeno.

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 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků KEPPRA a HUMALOG 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 a HUMALOG, 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 21. 1. 2019, č. j. MZDR 3053/2019-2/OLZP.

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: 13. února 2019