



Praha 30. listopad 2022
Č. j.: MZDR 35042/2022-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z24/2022



MZDRX01MFOOC

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 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 § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a dále v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0194643	ABILIFY MAINTENA 400MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML	EU/1/13/882/002	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ABILIFY MAINTENA“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 29. 11. 2022 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek ABILIFY MAINTENA ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA 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 § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byl zařazen dne 4. 3. 2022 opatřením obecné povahy ze dne 3. 3. 2022, č. j. MZDR 4908/2022-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA do zahraničí představuje cca 44 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období listopad 2021 až říjen 2022. Ústav doplnil, že dne 14. 11. 2022 obdržel od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Lundbeck Česká republika s.r.o., se sídlem Bozděchova 1840/7, 150 00 Praha 5 – Smíchov, IČO: 256 62 180 (dále jen „zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci“), hlášení o přerušení dodávek léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA z výrobních důvodů s datem platnosti od 14. 11. 2022. Obnovení dodávek se předpokládá dne 25. 11. 2022. Zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci dále uvedl, že stav zásob ke dni 14. 11. 2022 činil 374 balení, což představuje zásobu na přibližně 2,5 týdne. Další dodávka je plánována na konec listopadu v množství 600 balení. Uvedené množství představuje zásobu přibližně na 1 měsíc. V případě vývozu 238 balení do zahraničí v období od 28. 11. 2022 do 6. 12. 2022 by byl však stav zásob dostačující k pokrytí spotřeb léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA na přibližně 2,5 týdne. Dle plánu výroby by pak v průběhu prosince 2022 mělo být na trh v České republice dodáno ještě 500 balení předmětného léčivého přípravku, což představuje zásobu na necelý jeden měsíc. Lze tedy předpokládat, že v příštích měsících nebude na trhu v České republice dostatek léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA k zajištění běžné spotřeby, což může vést k dalším výpadkům na trhu. Léčivý přípravek ABILIFY MAINTENA je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 4908/2022/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA. 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.

Toto předběžné opatření obecné povahy je vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o léčivech nezbytné pro zatímní úpravu poměrů. Zároveň s tímto předběžným opatřením obecné povahy vydalo Ministerstvo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 35042/2022-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 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 léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA uvedeného ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 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 léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 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 § 173 odst. 1 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 30. listopadu 2022