



Praha 18. duben 2023
Č. j.: MZDR 12270/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z23/2023



MZDRX01NZX84

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 následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0237658	AUGMENTIN 625 MG 500MG/125MG TBL FLM 21 II	15/141/84-B/C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek AUGMENTIN 625 MG“)

a

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0239481	AUGMENTIN 1 G 875MG/125MG TBL FLM 14 II	15/644/96-C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek AUGMENTIN 1 G“)

(léčivý přípravek AUGMENTIN 625 MG a léčivý přípravek AUGMENTIN 1 G společně dále jen „léčivý přípravek AUGMENTIN“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 14. 4. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek AUGMENTIN 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 AUGMENTIN 625 MG 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 10. 1. 2023 předběžným opatřením obecné povahy ze dne 9. 1. 2023, č. j. MZDR 849/2023-2/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku AUGMENTIN 625 MG 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 AUGMENTIN 625 MG do zahraničí představuje cca 1 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období březen 2022 až únor 2023. Léčivý přípravek AUGMENTIN 625 MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 849/2023/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 AUGMENTIN 625 MG. 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.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku AUGMENTIN 1 G 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, na který byl zařazen dne 10. 1. 2023 předběžným opatřením obecné povahy ze dne 9. 1. 2023, č. j. MZDR 849/2023-2/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku AUGMENTIN 1 G 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 AUGMENTIN 1 G do zahraničí představuje cca 1 %

průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období březen 2022 až únor 2023. Léčivý přípravek AUGMENTIN 1 G je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 849/2023/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 AUGMENTIN 1 G. 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.

Ústav předal Ministerstvu informace o aktuálních zásobách antibiotik pro perorální podání na základě pověření Pracovní skupiny pro koordinaci dostupnosti léčiv. Podle údajů ke dni 11. 4. 2023 dosahovaly stavy zásob u držitele rozhodnutí o registraci následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav zásob ke dni 11. 4. 2023 (v ks balení)
0237658	AUGMENTIN 625 MG 500MG/125MG TBL FLM 21 II	0
0239481	AUGMENTIN 1 G 875MG/125MG TBL FLM 14 II	7 476

S ohledem na vysokou poptávku a výpadky alternativních léčivých přípravků se jedná o zásobu léčivého přípravku AUGMENTIN 1 G pokrývající potřebu maximálně na jeden týden. Uvádění léčivého přípravku AUGMENTIN 1 G na trh v České republice je přerušeno od 11. 4. 2023. Držitel rozhodnutí o registraci předpokládá obnovení dodávek k 26. 5. 2023. Uvádění léčivého přípravku AUGMENTIN 625 MG na trh v České republice je přerušeno od 6. 4. 2023. Držitel rozhodnutí o registraci předpokládá obnovení dodávek k 22. 5. 2023.

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 12270/2023-3/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 AUGMENTIN uvedených 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 AUGMENTIN 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: 18. dubna 2023