



Praha 10. květen 2023
Č. j.: MZDR 12270/2023-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z23/2023



MZDRX0107JB2

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“),

I)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk 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 Doplňk 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“),

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 4. 2023, č. j. MZDR 12270/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku AUGMENTIN, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

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 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 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku AUGMENTIN do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 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 léčivého přípravku AUGMENTIN, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 4. 2023, č. j. MZDR 12270/2023-2/OLZP.

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: 10. května 2023