



Praha 26. leden 2024
Č. j.: MZDR 2745/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z2/2024



MZDRX01QW98G

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

I)

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0157129	ZULBEX 10MG TBL ENT 28	09/986/10-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovinsko

(dále jen „léčivý přípravek ZULBEX 10MG“),

II)

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0157139	ZULBEX 20MG TBL ENT 28	09/987/10-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovinsko

(dále jen „léčivý přípravek ZULBEX 20MG TBL ENT 28“),

III)

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0157141	ZULBEX 20MG TBL ENT 56	09/987/10-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovinsko

(dále jen „léčivý přípravek ZULBEX 20MG TBL ENT 56“),

(léčivý přípravek ZULBEX 10MG, léčivý přípravek ZULBEX 20MG TBL ENT 28 a léčivý přípravek ZULBEX 20MG TBL ENT 56 společně dále jen „léčivé přípravky ZULBEX“).

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 24. 1. 2024 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky ZULBEX ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

II.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku ZULBEX 10MG 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 22. 12. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 21. 12. 2023, č. j. MZDR 34507/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ZULBEX 10MG 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 ZULBEX 10MG do zahraničí představuje cca 93 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období leden 2023 až prosinec 2023. Léčivý přípravek ZULBEX 10MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 34507/2023/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 ZULBEX 10MG. 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.

III.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku ZULBEX 20MG TBL ENT 28 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 22. 12. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 21. 12. 2023, č. j. MZDR 34507/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ZULBEX 20MG TBL ENT 28 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 ZULBEX 20MG TBL ENT 28 do zahraničí představuje cca 19 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období leden 2023 až prosinec 2023. Léčivý přípravek ZULBEX 20MG TBL ENT 28 je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 34507/2023/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 ZULBEX 20MG TBL ENT 28. 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.

IV.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku ZULBEX 20MG TBL ENT 56 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 22. 12. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 21. 12. 2023, č. j. MZDR 34507/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ZULBEX 20MG TBL ENT 56 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 ZULBEX 20MG TBL ENT 56 do zahraničí

představuje cca 36 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období leden 2023 až prosinec 2023. Léčivý přípravek ZULBEX 20MG TBL ENT 56 je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 34507/2023/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 ZULBEX 20MG TBL ENT 56. 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.

V.

K výše uvedenému Ministerstvo doplňuje, že dne 18. 1. 2024 oznámil zástupce držitele rozhodnutí o registraci přerušeni uvádění léčivých přípravků ZULBEX na trh v České republice z výrobních důvodů, s datem platnosti od 18. 1. 2024, potažmo od 22. 1. 2024 u léčivého přípravku ZULBEX 20MG TBL ENT 28. Termín předpokládaného obnovení uvádění léčivého přípravku ZULBEX na trh je ke dni 12. 4. 2024.

Spolu s léčivými přípravky ZULBEX je v ATC skupině A02BC04 (léčiva k terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu; inhibitory protonové pumpy; rabeprazol) v lékové formě enterosolventní tablety, v České republice registrován a uváděn na trh ještě následující léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0141960	RAPOXOL 20MG TBL ENT 100	09/815/10-C	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek RAPOXOL“ nebo společně s léčivým přípravkem ZULBEX dále jen „vzájemně nahraditelné léčivé přípravky“).

Průměrné měsíční spotřeby dosahovaly za období leden 2023 až prosinec 2023 následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Průměrné měsíční spotřeby
0141960	RAPOXOL 20MG TBL ENT 100	2 195

Ústav dne 18. 1. 2024 oslovil držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku RAPOXOL s žádostí o sdělení stavu zásob a plánu dodávek předmětného léčivého přípravku. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob léčivého přípravku RAPOXOL ke dni 18. 1. 2024 celkem 17 000 balení, což pokryje spotřeby léčivých přípravků s léčivou

látkou rabeprazol na přibližně 3 měsíce. Plán dalších dodávek léčivého přípravku RAPOXOL není v tuto chvíli znám.

Ministerstvo konstatuje, že s ohledem na výše uvedené je zjevné, že uskutečněním jakékoli distribuce do zahraničí dojde v následujícím tříměsíčním období k nedostatku léčivých přípravků ZULBEX.

VI.

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 2745/2024-3/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 léčivých přípravků ZULBEX 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 léčivých přípravků ZULBEX 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: 26. ledna 2024