



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 3. července 2018
Č.j.: MZDR 26547/2018-5/FAR



MZDRX012WGQX

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) 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“) vydává v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu následující

předběžné opatření obecné povahy,

kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0203120	OSPOLOT 200MG TBL FLM 50 PE	21/041/70-C	Desitin Arzneimittel GmbH, Německo
0198664	ORFIRIL LONG 150 MG 150MG CPS PRO 50 II	21/083/00-C	Desitin Arzneimittel GmbH, Německo
0198667	ORFIRIL LONG 300 MG 300MG CPS PRO 50 II	21/084/00-C	Desitin Arzneimittel GmbH, Německo

(dále jen „léčivé přípravky OSPOLOT a ORFIRIL“).

Odůvodnění

Dne 26. 6. 2018 se společnost Desitin Arzneimittel GmbH, Německo, zastoupena společností Desitin Pharma spol. s r.o., Opletalova 25, 11 21 Praha 1, (dále jen „žadatel“), obrátila na Ministerstvo s žádostmi k vydání předběžného opatření obecné povahy ve věci zákazu vývozu léčivých přípravků OSPOLOT A ORFIRIL z důvodu zajištění jejich dostupnosti pro české pacienty. V textu svých podání žadatel uvedl, že se domnívá, že vydáním opatření obecné povahy je zcela nezbytné pro zatímní úpravu poměrů, jelikož při jeho nevydání by mohlo dojít k nedostupnosti léčivých přípravků OSPOLOT a ORFIRIL a v důsledku toho k ohrožení zdraví pacientů v České republice.

Žadatel dále v textu podání zdůraznil, že zaručení dostupnosti léčivého přípravku OSPOLOT je zcela nezbytné rovněž z důvodu, že je nezastupitelný v terapii dětských pacientů s epilepsií, konkrétně je určen k léčbě dětských pacientů s indikací benigní parciální epilepsie dětského věku - rolandická epilepsie, zvláště pokud léčba jinými antiepileptiky selhává.

Pokud se týká léčivých přípravků ORFIRIL LONG 150 MG a ORFIRIL LONG 300 MG žadatel zdůraznil, že nedostupnost předmětných léčivých přípravků může být ohrožující zejména pro dětské pacienty, u kterých je *natrium valproát* v silách 150MG a 300MG užíván k přesné titraci potřebné dávky.

Žadatel pak své žádosti doprovodil tabulkami uvádějícími přehledy dodávek do distribuce mimo území České republiky ve srovnání s dodávkami do distribuce v České republice za období leden až květen 2018.

Ministerstvo k ověření údajů vyzvalo Státní ústav pro kontrolu (dále jen „Ústav“) léčiv k předložení údajů o distribuci či vývozu léčivých přípravků OSPOLOT a ORFIRIL do zahraničí. V souvislosti s údaji postoupenými Ministerstvu Ústavem, které poukazují na skutečnost, že k distribuci či vývozu léčivých přípravků OSPOLOT a ORFIRIL do zahraničí dochází ve významných počtech, Ministerstvo konstatuje, že případná další distribuce či vývoz léčivých přípravků OSPOLOT a ORFIRIL do zahraničí by mohla významným způsobem negativně ovlivnit dostupnost těchto léčivých přípravků pro české pacienty.

Vzhledem k tomu, že by při další případné distribuci či vývozu léčivých přípravků OSPOLOT a ORFIRIL z České republiky do zahraničí mohlo docházet k jejich další nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k vážnému ohrožení veřejného zdraví, přistoupilo Ministerstvo k vydání tohoto předběžného opatření obecné povahy, aby tak vytvořilo podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků OSPOLOT a ORFIRIL, které jsou významné pro poskytování zdravotních služeb, a to do doby, než budou Ministerstvem vyhodnoceny informace ve smyslu ustanovení § 77c zákona o léčivech, po jejichž vyhodnocení bude toto opatření buď bez dalšího zrušeno, nebo bude zrušeno opatřením obecné povahy, kterým se léčivých přípravků OSPOLOT a ORFIRIL podle ustanovení § 11 písm. q) ve spojení s ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech zařadí na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému má Ministerstvo za to, že vydání předběžného opatření obecné povahy je zcela nezbytné pro zatímní úpravu poměrů, jelikož při jeho nevydání by mohlo dojít k nedostupnosti léčivých přípravků OSPOLOT a ORFIRIL a v důsledku toho k ohrožení života a zdraví pacientů v České republice.

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivé přípravky OSPOLOT a ORFIRIL budou distribuovány pouze subjektům v souladu s ustanovením § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání předmětného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze subjekt oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle ustanovení § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto předběžné opatření nabývá účinnosti následujícím kalendářním dnem po jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva.

P o u č e n í

Podle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

