



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 2. listopadu 2018
Č. j.: MZDR 45585/2018-2/FAR
Sp. zn. FAR: Z1/2018



MZDRX0144FS0

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 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 ustanoveními § 171 a násl. 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

I)

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0128705	ANTABUS 400MG TBL EFF 50	0128705	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

(dále jen „léčivý přípravek ANTABUS“).

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 31. 10. 2018 oznámení od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, v němž Ústav předal Ministerstvu informaci ohledně záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek ANTABUS, a to ve dnech 10. 12. 2018, 10. 1. 2019, 11. 2. 2019, 11. 3. 2019, 10. 4. 2019

a 10. 5. 2019, ke každému datu v množství 100 balení, celkem tedy 600 balení léčivého přípravku ANTABUS.

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku uvedeného ve výroku předběžného opatření obecné povahy:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byl zařazen dne 26. 10. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 25. 10. 2018, č. j. MZDR 38928/2018-5/FAR;
- b) množství léčivého přípravku na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo, což s ohledem na skutečnost, že léčivý přípravek ANTABUS je sice v České republice dostupný, ale jeho zásoba zatím vystačí pouze do konce roku 2018 a další dodávky jsou avizovány se zpožděním, by mohlo způsobit, že aktuální zásoba léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaný vývoz představuje 17,6 % průměrné dodávky za jeden měsíc v období leden až září 2018. Z hlediska použití v terapeutické praxi se v případě léčivého přípravku ANTABUS jedná o léčivý přípravek významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice zejména s ohledem na skutečnost, že se jedná o léčivý přípravek nenahraditelný, neboť na českém trhu není dostupný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky disulfiram nebo s léčivou látkou s obdobným mechanismem účinku a obdobnými indikacemi. Tyto skutečnosti jsou Ministerstvu známy již z řízení č. j. MZDR 38928/2018, v jehož rámci byl léčivý přípravek ANTABUS umístěn na Seznam;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti předmětného léčivého přípravku. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem zajištění dostupnosti léčivého přípravku odůvodňuje přiměřenost tohoto opatření ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie. Toto opatření obecné povahy je vydáváno jen 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 stanovených zákonem o léčivech nezbytné pro zatímní úpravu poměrů. Zároveň s tímto předběžným opatřením obecné povahy Ministerstvo vydalo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR45585/2018-3/FAR. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 3 věty druhé 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 ANTABUS, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 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 ANTABUS do zahraničí podle ustanovení § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

Poučení:

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

v z. MUDr. Mgr. Michal Synek, v. r.
vedoucí oddělení regulace cen a úhrad

Vyvěšeno dne: