



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 15. března 2019
Č. j.: MZDR 11538/2019-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z4/2019



MZDRX015JZM2

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

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0025829	KEPPRA 250MG TBL FLM 50	EU/1/00/146/003	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0025835	KEPPRA 500MG TBL FLM 50	EU/1/00/146/009	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0025837	KEPPRA 500MG TBL FLM 100	EU/1/00/146/011	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie
0025849	KEPPRA 1000MG TBL FLM 50	EU/1/00/146/023	UCB Pharma SA, Brusel, Belgie

(dále jen „léčivé přípravky KEPPRA“)

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 12. 3. 2019 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení o záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek KEPPRA 250MG TBL FLM 50,

kód SÚKL: 0025829, reg. č.: EU/1/00/146/003, držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma SA, Brusel, Belgie a léčivý přípravek KEPPRA 500MG TBL FLM 100, kód SÚKL: 0025837, reg. č.: EU/1/00/146/011, držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma SA, Brusel, Belgie ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, které Ústav obdržel dne 5. 3. 2019 a dále Ministerstvo obdrželo dne 13. 3. 2019 od Ústavu oznámení o záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky KEPPRA ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, které Ústav obdržel dne 8. 3. 2019.

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivých přípravků KEPPRA uvedených ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivé přípravky, které jsou uvedeny na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byly zařazeny dne 24. 11. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 23. 11. 2018, č. j. MZDR 37467/2018-6/2018;
- b) množství léčivých přípravků na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivých přípravků KEPPRA bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice.
 - i. Plánovaná distribuce léčivého přípravku KEPPRA 250MG TBL FLM 50, kód SÚKL: 0025829, reg. č.: EU/1/00/146/003, držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma SA, Brusel, Belgie, do zahraničí představuje cca 8,2 % průměrných měsíčních dodávek tohoto léčivého přípravku za období listopad 2018 až leden 2019;
 - ii. plánovaná distribuce léčivého přípravku KEPPRA 500MG TBL FLM 50, kód SÚKL: 0025835, reg. č.: EU/1/00/146/009, držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma SA, Brusel, Belgie, do zahraničí představuje cca 3,9 % průměrných měsíčních dodávek tohoto léčivého přípravku za období listopad 2018 až leden 2019;
 - iii. plánovaná distribuce léčivého přípravku KEPPRA 500MG TBL FLM 100, kód SÚKL: 0025837, reg. č.: EU/1/00/146/011, držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma SA, Brusel, Belgie, do zahraničí představuje cca 5 % průměrných měsíčních dodávek tohoto léčivého přípravku za období listopad 2018 až leden 2019;
 - iv. plánovaná distribuce léčivého přípravku KEPPRA 1000MG TBL FLM 50, kód SÚKL: 0025849, reg. č.: EU/1/00/146/023, držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma SA, Brusel, Belgie, do zahraničí představuje cca 2,1 % průměrných měsíčních dodávek tohoto léčivého přípravku za období listopad 2018 až leden 2019;

Léčivé přípravky KEPPRA jsou významné léčivé přípravky pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení č. j. MZDR 37467/2018, v němž byly léčivé přípravky KEPPRA zařazeny na Seznam;

- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti předmětných léčivých přípravků. 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.

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 11538/2019-4/OLZP. 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 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 uvedeného ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, 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 léčivých přípravků KEPPRA 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

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 15. března 2019