



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 18. září 2019  
Č. j.: MZDR 36545/2019-4/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z7/2019



MZDRX017IWWO

## 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“),

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
0027903	SUBOXONE 8MG/2MG SLG TBL NOB 7	EU/1/06/359/003	Indivior Europe Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek SUBOXONE“)

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 19. 8. 2019, č. j. MZDR 36545/2019-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku SUBOXONE, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

## Odůvodnění:

### I.

Ministerstvo obdrželo dne 14. 8. 2019 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení o záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek SUBOXONE ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, které Ústav obdržel dne 2. 8. 2019.

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku SUBOXONE 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 ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byl zařazen dne 6. 12. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 5. 12. 2018, č. j. MZDR 32903/2018-5/FAR.
- b) množství léčivého přípravku SUBOXONE na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivého přípravku SUBOXONE bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť plánovaná distribuce léčivého přípravku SUBOXONE do zahraničí představuje cca 10 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb tohoto léčivého přípravku za období duben 2019 až červen 2019. Léčivý přípravek SUBOXONE je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení č. j. MZDR 32903/2018/FAR, v němž byl zařazen 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 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 obdrželo od Ústavu dne 20. 8. 2019 druhé oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek SUBOXONE, které Ústav obdržel dne 16. 8. 2019. Hlášená distribuce do zahraničí představuje dalších cca 30 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb tohoto léčivého přípravku za období duben 2019 až červen 2019. Na základě této skutečnosti Ústav opětovně doporučil zakázat distribuci do zahraničí léčivého přípravku SUBOXONE.

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

V souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 19. 8. 2019, č. j. MZDR 36545/2019-2/OLZP.

#### **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: 18. září 2019