



Praha 8. prosince 2020
Č. j.: MZDR 48502/2020-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S22/2018, S5/2019



MZDRX01D5S1M

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) 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“)

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech **vyřazují** následující léčivé přípravky ze 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“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0047545	WELLBUTRIN SR 150MG TBL PRO 60	30/067/01 -C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0047544	WELLBUTRIN SR 150MG TBL PRO 30	30/067/01 -C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0237617	WELLBUTRIN SR 150MG TBL PRO 30	30/067/01 -C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0237618	WELLBUTRIN SR 150MG TBL PRO 60	30/067/01 -C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky WELLBUTRIN SR“), a

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0193689	PICATO	EU/1/12/796/001	LEO Laboratories Ltd.,

	150MCG/G GEL3X0,47G	Dublin, Irsko
--	---------------------	---------------

(dále jen léčivý přípravek PICATO“).

Odůvodnění:

I.

Dne 21. 10. 2020 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k vyřazení léčivých přípravků WELLBUTRIN SR a léčivého přípravku PICATO ze Seznamu ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 20. 10. 2020, č. j. sukl264287/2020, založeném do spisu pod č. j. MZDR 48502/2020-1/OLZP, uvedl, že obdržel od držitele rozhodnutí o registraci oznámení o ukončení dodávek ve smyslu § 33 odst. 2 zákona o léčivech, přičemž následně došlo ke zrušení registrace léčivých přípravků WELLBUTRIN SR a léčivého přípravku PICATO v České republice:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Datum ukončení uvádění na trh	Datum zrušení registrace
0047545	WELLBUTRIN SR 150MG TBL PRO 60	28. 11. 2018	6. 6. 2020
0047544	WELLBUTRIN SR 150MG TBL PRO 30	4. 1. 2019	6. 6. 2020
0237617	WELLBUTRIN SR 150MG TBL PRO 30	nebyl uveden na trh	6. 6. 2020
0237618	WELLBUTRIN SR 150MG TBL PRO 60	nebyl uveden na trh	6. 6. 2020
0193689	PICATO 150MCG/G GEL3X0,47G	27. 1. 2020	13. 2. 2020

Na základě zániku registrace léčivých přípravků WELLBUTRIN SR a léčivého přípravku PICATO doporučil Ústav tyto léčivé přípravky vyřadit ze Seznamu.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 9. 1. 2019 byly na Seznam zařazeny léčivé přípravky WELLBUTRIN SR opatřením obecné povahy ze dne 8. 1. 2019, č. j. MZDR 32517/2017-9/FAR, sp. zn. FAR: S22/2018.

Dne 26. 4. 2019 byl na Seznam zařazen léčivý přípravek PICATO opatřením obecné povahy ze dne 25. 4. 2019, č. j. MZDR 12760/2019-5/OLZP, sp. zn. OLZP: S5/2019.

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.*“

Dle § 77c odst. 4 zákona o léčivech platí, že „V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.“

Vzhledem ke skutečnosti, že došlo k zániku registrace léčivých přípravků WELLBUTRIN SR a léčivého přípravku PICATO, odpadl důvod jejich zařazení na Seznam a nelze k nim dále přihlížet při posuzování nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivých přípravků WELLBUTRIN SR a léčivého přípravku PICATO ze Seznamu podle § 77c odst. 4 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 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 8. prosince 2020