



Praha 8. dubna 2021
Č. j.: MZDR 42523/2018-8/OLZP
Sp. zn.: S12/2018



MZDRX01FENLM

OPATŘENÍ OBEČNÉ 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
0151061	LAMICTAL 5 MG 5MG TBL MND/SUS 42	21/483/96-A/C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0017135	LAMICTAL 25 MG 25MG TBL NOB 42	21/802/92-A/C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0017139	LAMICTAL 50 MG 50MG TBL NOB 42	21/802/92-B/C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0151056	LAMICTAL 100 MG 100MG TBL NOB 42	21/802/92-C/C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0151057	LAMICTAL 100 MG 100MG TBL NOB 98	21/802/92-C/C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky LAMICTAL“).

Odůvodnění:

I.

Dne 9. 3. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k vyřazení léčivých přípravků LAMICTAL ze Seznamu ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 9. 3. 2021, č. j. sukl67809/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 42523/2018-6/OLZP, uvedl, že obdržel od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci oznámení o ukončení dodávek léčivých přípravků LAMICTAL podle ustanovení § 33 odst. 2 zákona o léčivech.

Léčivé přípravky LAMICTAL byly zařazené na Seznam podle § 77c zákona o léčivech opatřením obecné povahy ze dne 30. 11. 2018, č. j. MZDR 42523/2018-5/FAR, zejména z důvodu zavedení nového procesu plánování dodávek po Evropě, na základě kterého dostávala Česká republika pouze omezené množství dodávek léčivých přípravků LAMICTAL určených pro potřeby českých pacientů a jejich případná distribuce či vývoz do zahraničí by znamenala výpadek léčivých přípravků LAMICTAL na trhu v České republice.

Léčivé přípravky LAMICTAL (ATC skupina N03AX – jiná antiepileptika) jsou v lékové formě potahovaných tablet významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť jsou nenahraditelné v některých případech u rozléčených pacientů.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informace týkající se ukončení dodávek léčivých přípravků LAMICTAL podle ustanovení § 33 odst. 2 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Datum ukončení uvádění na trh
0151061	LAMICTAL 5 MG 5MG TBL MND/SUS 42	10.10.2019 (přechod na kód SÚKL: 0237811)
0017135	LAMICTAL 25 MG 25MG TBL NOB 42	16.10.2019 (přechod na kód SÚKL: 0237791)
0017139	LAMICTAL 50 MG 50MG TBL NOB 42	21.11.2019 (přechod na kód SÚKL: 0237772)
0151056	LAMICTAL 100 MG 100MG TBL NOB 42	12.11.2019 (přechod na kód SÚKL: 0237787)
0151057	LAMICTAL 100 MG 100MG TBL NOB 98	07.08.2019 (přechod na kód SÚKL: 0246435)

Na základě výše uvedeného dospěl Ústav k závěru, že u léčivých přípravků LAMICTAL již pominul důvod uvedený v opatření obecné povahy, kterým byly předmětné léčivé přípravky zařazené na Seznam, a nepovažuje prozatím za nutné zařadit léčivé přípravky LAMICTAL, které jsou na trh uváděny pod novým kódem SÚKL, na Seznam podle § 77c zákona

o léčivech. Momentálně nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice a Ústav doporučil Ministerstvu vyřazení léčivých přípravků LAMICTAL ze Seznamu.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 1. 12. 2018 byly zařazeny na Seznam léčivé přípravky LAMICTAL opatřením obecné povahy ze dne 30. 11. 2018, č. j MZDR 42523/2018-5/FAR, sp. zn.: FAR S12/2018.

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 ukončení uvádění na trh léčivých přípravků LAMICTAL, 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 LAMICTAL ze Seznamu podle ustanovení § 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
pověřena řízením odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 8. dubna 2021