



Praha 2. prosince 2021
Č. j.: MZDR 43858/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z29/2021



MZDRX01IINLR

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 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 § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a dále v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu

I)

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0215476	EBRANTIL RETARD 30MG CPS PRO 50	58/ 118/85-A/C	Takeda GmbH, Konstanz, Německo

(dále jen „léčivý přípravek EBRANTIL 30MG“),

II)

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0215478	EBRANTIL RETARD 60MG CPS PRO 50	58/ 118/85-B/C	Takeda GmbH, Konstanz, Německo

(dále jen „léčivý přípravek EBRANTIL 60MG“)

(léčivý přípravek EBRANTIL 30 MG a léčivý přípravek EBRANTIL 60MG společně dále jen „léčivé přípravky EBRANTIL“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 1. 12. 2021 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek EBRANTIL 30MG ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Téhož dne Ministerstvo obdrželo od Ústavu oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek EBRANTIL 60MG ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku EBRANTIL 30MG uvedeného ve výroku předběžného 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 § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byl zařazen dne 26. 11. 2021 opatřením obecné povahy ze dne 25. 11. 2021, č. j. MZDR 39785/2021-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku EBRANTIL 30MG na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť k léčivému přípravku EBRANTIL 30MG bylo oznámeno přerušení uvádění na trh z výrobních důvodů ode dne 1. 11. 2021. Ke dni oznámení záměru distribuovat léčivý přípravek EBRANTIL 30MG činil stav zásob tohoto léčivého přípravku u zástupce držitele rozhodnutí o registraci celkem 0 balení. Držitel rozhodnutí o registraci předpokládá obnovení uvádění léčivého přípravku EBRANTIL 30MG na trh ke dni 10. 1. 2022. Léčivý přípravek EBRANTIL 30MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 39785/2021/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku EBRANTIL 30MG. 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 v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku EBRANTIL 60MG uvedeného ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu, na který byl zařazen dne 26. 11. 2021 opatřením obecné povahy ze dne 25. 11. 2021, č. j. MZDR 39785/2021-3/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku EBRANTIL 60MG na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice, neboť k léčivému přípravku EBRANTIL 60MG bylo oznámeno přerušení uvádění na trh z výrobních důvodů ode dne 13. 9. 2021. Ke dni oznámení záměru distribuovat léčivý přípravek EBRANTIL 60MG činil stav zásob tohoto léčivého přípravku u zástupce držitele rozhodnutí o registraci celkem 0 balení. Držitel rozhodnutí o registraci předpokládá obnovení uvádění léčivého přípravku EBRANTIL 60MG na trh ke dni 10. 1. 2022. Léčivý přípravek EBRANTIL 60MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 39785/2021/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;
- d) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku EBRANTIL 60MG. 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 43858/2021-4/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 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 léčivých přípravků EBRANTIL uvedených ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 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 EBRANTIL do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 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 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 2. prosince 2021