



Praha 29. prosince 2021  
Č. j.: MZDR 43858/2021-5/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z29/2021



MZDRX01ITPN4

## 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“),

I)

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk 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 Doplněk 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“),

### III)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 2. 12. 2021, č. j. MZDR 43858/2021-3/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků EBRANTIL, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

#### **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 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 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;
- c) 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.

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

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 2. 12. 2021, č. j. MZDR 43858/2021-3/OLZP.

### **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: 29. prosince 2021