



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 13. červen 2022
Č. j.: MZDR 18269/2022-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z7/2022



MZDRX01KRR6V

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

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
0046408	SABRIL 500MG TBL FLM 100	21/ 566/94-C	sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek SABRIL“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 13. 6. 2022 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek SABRIL 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 SABRIL uvedeného ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- 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 17. 10. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 16. 10. 2020, č. j. MZDR 40833/2020-3/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku SABRIL 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. Plánovaná distribuce léčivého přípravku SABRIL do zahraničí představuje cca 9 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období květen 2021 až duben 2022. Držitel rozhodnutí o registraci uvedl stav zásob léčivého přípravku SABRIL ke dni 6. 6. 2022 v počtu 2.331 balení. Při průměrné měsíční spotřebě 698 balení a průměrnému měsíčnímu vývozu do zahraničí v počtu 94 balení činí měsíční potřeba celkem 793 balení. Aktuální zásoba tak vystačí přibližně na 88 dní. Dále držitel rozhodnutí o registraci předpokládá přerušení uvádění léčivého přípravku SABRIL na trh v průběhu října 2022 z výrobních důvodů, konkrétně z důvodu nedostatku léčivé látky na globální úrovni. Obnovení uvádění léčivého přípravku SABRIL na trh se předpokládá začátkem druhého čtvrtletí 2023.

Ústav nadto podotknul, že v posuzovaném období květen 2021 až duben 2022 pozoruje stoupající trend v objemech vývozu léčivého přípravku SABRIL do zahraničí (za měsíce únor, březen a duben dosahuje vývoz do zahraničí již průměrné hodnoty 205 balení, tedy více jak dvojnásobek průměru za posuzované období). S ohledem na nedostupnost léčivé látky vigabatrin na globální úrovni Ústav uvedl, že předpokládá další nárůst objemu vývozu do zahraničí.

Ústav s ohledem na celosvětový nedostatek léčivé látky důvodně předpokládá nárůst spotřeb léčivého přípravku SABRIL z důvodu obavy budoucí nedostupnosti ze strany některých jednotlivých osob oprávněných k výdeji za účelem předzásobení se na předpokládanou dobu přerušení dodávek a tím k nedostupnosti přípravku u distributorů a následně většiny poskytovatelů lékařské péče v následujících třech měsících.

Léčivý přípravek SABRIL je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 40833/2020/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 SABRIL. 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 18269/2022-3/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 léčivého přípravku SABRIL 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 léčivého přípravku SABRIL 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: 13. června 2022