



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

Praha 25. říjen 2022
Č. j.: MZDR 43858/2021-8/OLZP
Ke sp. zn. OLZP: Z29/2021,



MZDRX01M1NLO

Ministerstvo zdravotnictví České republiky 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“), oznamuje v souladu s § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

n á v r h

o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :

OPATŘENÍ OBEČNÉ PŮVAHY

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“),

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 29. 12. 2021, č. j. MZDR 43858/2021-5/OLZP, sp. zn. OLZP: Z29/2021 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 29. 12. 2021“), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce následujících léčivých přípravků 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	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo
0215478	EBRANTIL RETARD 60MG CPS PRO 50	58/ 118/85-B/C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 18. 10. 2022 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivých přípravků EBRANTIL RETARD do zahraničí.

Ústav ve svém sdělení ze dne 13. 10. 2022, č. j. sukl224360/2022, založeném do spisu pod č. j. MZDR 43858/2021-7/OLZP, uvedl, že obdržel na vědomí podnět Asociace evropských distributorů léčiv ohledně dostupnosti léčivých přípravků EBRANTIL RETARD.

Ústav shrnul dosavadní průběh, a to tak, že konstatoval, že léčivé přípravky EBRANTIL RETARD byly zařazeny na Seznam v souladu s § 77c odst. 4 zákona o léčivech a postupem podle § 77d téhož zákona byla navíc pro tyto léčivé přípravky zakázána distribuce do zahraničí.

Ústav uvedl, že průměrné měsíční dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení dosahovaly za období září 2021 až srpen 2022 následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Průměrné dodávky do lékáren a poskytovatelům zdravotní péče za měsíc (počty ks balení)
0215476	EBRANTIL RETARD 30MG CPS PRO 50	12.000
0215478	EBRANTIL RETARD 60MG CPS PRO 50	8.809

Ústav oslovil zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, který uvedl, že ke dni 11. 10. 2022 držitel rozhodnutí o registraci disponuje skladovou zásobou léčivého přípravku EBRANTIL RETARD 30MG v počtu 83.780 balení a léčivého přípravku EBRANTIL RETARD 60MG v počtu 78.780 balení. Další dodávka léčivých přípravků EBRANTIL RETARD je očekávána nejdříve v únoru 2023.

Ústav k vyjádření zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci uvádí, že současná skladová zásoba dle průměrných měsíčních spotřeb vystačí pro léčivý přípravek EBRANTIL RETARD 30MG přibližně na 7 měsíců a pro léčivý přípravek EBRANTIL RETARD 60MG přibližně na 9 měsíců.

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků EBRANTIL RETARD do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu distribuce léčivých přípravků EBRANTIL RETARD do zahraničí. Ústav bude i nadále monitorovat distribuci léčivých přípravků EBRANTIL RETARD do zahraničí a v případě, že bude zajištěna dostupnost

uvedených léčivých přípravků pro pacienty, bude o této situaci informovat Ministerstvo postupem dle § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 3. 12. 2021 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 2. 12. 2021, č. j. MZDR 43858/2021-3/OLZP, sp. zn. OLZP Z29/2021 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 2. 12. 2021“), zakázána distribuce léčivých přípravků EBRANTIL RETARD do zahraničí.

Dne 30. 12. 2021 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 2. 12. 2021 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 29. 12. 2021, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivých přípravků EBRANTIL RETARD do zahraničí.

Dle § 11 písm. g) zákona o léčivech platí, že *„Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí.“*

Dle § 77d odst. 4 zákona o léčivech platí, že: *„Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.“*

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 4 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a dospělo k závěru, že podmínky zákazu distribuce léčivých přípravků EBRANTIL RETARD do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků EBRANTIL RETARD na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s největší pravděpodobností by případná distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí neměla vést k nedostatku těchto léčivých přípravků v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivých přípravků EBRANTIL RETARD do zahraničí tak již není vhodným a přiměřeným opatřením ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků je v současnosti naplněn.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy ze dne 29. 12. 2021.

Návrh 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 jeho zveřejnění ve smyslu § 25 odst. 2 správního řádu, tj. 16. dnem ode dne vyvěšení opatření obecné povahy na úřední desku Ministerstva. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

Poučení:

Podle § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné

povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije § 37 správního řádu v souladu s § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 25. října 2022