



Praha 13. červen 2023  
Č. j.: MZDR 15549/2023-4/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z28/2023



MZDRX01OKE3G

## 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 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	Takeda GmbH, Konstanz, Německo

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

a

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 RETARD 60MG“)

(léčivý přípravek EBRANTIL RETARD 30MG a léčivý přípravek EBRANTIL RETARD 60MG společně dále jen „léčivý přípravek EBRANTIL RETARD“),

II)

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

19. 5. 2023, č. j. MZDR 15549/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku EBRANTIL RETARD, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

### **Odůvodnění:**

Ministerstvo obdrželo dne 17. 5. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek EBRANTIL RETARD 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 RETARD 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 předběžným opatřením obecné povahy ze dne 25. 11. 2021, č. j. MZDR 39785/2021-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku EBRANTIL RETARD 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. Plánovaná distribuce léčivého přípravku EBRANTIL RETARD 30MG do zahraničí představuje cca 7 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období duben 2022 až březen 2023. Léčivý přípravek EBRANTIL RETARD 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 RETARD 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 RETARD 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 předběžným opatřením obecné povahy ze dne 25. 11. 2021, č. j. MZDR 39785/2021-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku EBRANTIL RETARD 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. Plánovaná distribuce léčivého přípravku EBRANTIL RETARD 60MG do zahraničí představuje cca 14 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období duben 2022 až březen 2023. Léčivý přípravek EBRANTIL RETARD 60MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známa 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 RETARD 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.

Uvádění léčivých přípravků EBRANTIL RETARD je podle oznámení zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 12. 5. 2023 přerušeno od téhož dne z kapacitních/distribučních důvodů. Držitel rozhodnutí o registraci předpokládá obnovení dodávek od 5. 6. 2023.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku EBRANTIL RETARD 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 léčivého přípravku EBRANTIL RETARD, 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 19. 5. 2023, č. j. MZDR 15549/2023-2/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. Daniela Rrahmaniová**  
ředitelka odboru léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 13. června 2023