



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

Praha 17. říjen 2023
Č. j.: MZDR 29519/2023-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z50/2023



MZDRX01PSAEC

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 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0268831	BETASERC 24MG TBL NOB 50	83/368/03-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek BETASERC 24MG“),

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
0268833	BETASERC 16MG TBL NOB 60	83/309/00-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek BETASERC 16MG“),

III)

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
0268828	BETASERC 8MG TBL NOB 100	83/123/89-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek BETASERC 8MG“),

IV)

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
0176690	BETAHISTIN ACTAVIS 24MG TBL NOB 60	83/348/08-C	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

(dále jen „léčivý přípravek BETAHISTIN ACTAVIS“)

(léčivý přípravek BETASERC 24MG, léčivý přípravek BETASERC 16MG, léčivý přípravek BETASERC 8MG a léčivý přípravek BETAHISTIN ACTAVIS společně dále jen „léčivé přípravky s obsahem léčivé látky betahistin“),

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 17. 10. 2023, č. j. MZDR 29519/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí

léčivých přípravků s obsahem léčivé látky betahistin, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Návrh odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 13. 10. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky s obsahem léčivé látky betahistin ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

II.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku BETASERC 24MG 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 14. 9. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 13. 9. 2023, č. j. MZDR 24470/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku BETASERC 24MG 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 BETASERC 24MG do zahraničí představuje cca 1 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období září 2022 až srpen 2023. Léčivý přípravek BETASERC 24MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 24470/2023/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 BETASERC 24MG. 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.

III.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku BETASERC 16MG 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 14. 9. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 13. 9. 2023, č. j. MZDR 24470/2023-3/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku BETASERC 16MG 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 BETASERC 16MG do zahraničí představuje cca 1 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období září 2022 až srpen 2023. Léčivý přípravek BETASERC 16MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 24470/2023/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 BETASERC 16MG. 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.

IV.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku BETASERC 8MG 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 14. 9. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 13. 9. 2023, č. j. MZDR 24470/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku BETASERC 8MG 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 BETASERC 8MG do zahraničí představuje cca 78 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období září 2022 až srpen 2023. Léčivý přípravek BETASERC 8MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 24470/2023/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 BETASERC 8MG. 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.

V.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku BETAHISTIN ACTAVIS 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 14. 9. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 13. 9. 2023, č. j. MZDR 24470/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku BETAHISTIN ACTAVIS 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 BETAHISTIN ACTAVIS do zahraničí představuje cca 23 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období září 2022 až srpen 2023. Léčivý přípravek BETAHISTIN ACTAVIS je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 24470/2023/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 BETAHISTIN ACTAVIS. 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.

VI.

Dne 3. 10. 2023 Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Viatrix CZ s.r.o., se sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6 – Dejvice, IČO: 034 81 778 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o sdělení stavu zásob léčivých přípravků s obsahem léčivé látky betahistin Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 3. 10. 2023 byl stav zásob léčivých přípravků s obsahem léčivé látky betahistin k uvedenému datu následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob (ks)	Stav zásob (měsíce)
0268831	BETASERC 24MG TBL NOB 50	41 929	3,3
0268833	BETASERC 16MG TBL NOB 60	6 200	1,0
0268828	BETASERC 8MG TBL NOB 100	3 399	5,3

V případě léčivého přípravku BETAHISTIN ACTAVIS je nahlášeno přerušení uvádění na trh s datem platnosti od 18. 3. 2022, z kapacitních/distribučních důvodů. Obnovení dodávek předmětného léčivého přípravku se předpokládá k 31. 12. 2023.

Dodávky léčivých přípravků v ATC skupině C01CA24 do lékáren a zdravotnických zařízení (DIS-13), celkové dodávky nahlášené držitelem rozhodnutí o registraci (REG-13), výdeje z lékáren (LEK-13) a průměrné měsíční dodávky osobám oprávněným k výdeji dosahovaly za období září 2022 až srpen 2023 následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	DIS-13	REG-13	LEK-13	Průměrné měsíční spotřeby
0268831/ 0229648*	BETASERC 24MG TBL NOB 50	153 972	121 050	156 797	12 831
0268833/ 0229646*	BETASERC 16MG TBL NOB 60	75 585	67 500	78 456	6 299
0268828/ 0229644*	BETASERC 8MG TBL NOB 100	7 665	9 850	8 508	639
0176690	BETAHISTIN ACTAVIS 24MG TBL NOB 60	10 406	0	26 911	867

* Ukončení dodávek LP BETASERC (kód SÚKL: 0229648) ke dni 1. 8. 2023, LP BETASERC (kód SÚKL: 0229646) ke dni 15. 2. 2023 a LP BETASERC (kód SÚKL: 0229644) ke dni 31. 1. 2023 z důvodu přechodu na nový kód SÚKL.

Z důvodu přerušení uvádění na trh léčivých přípravků z ATC skupiny N07CA01 (antivertiginóza; betahistin) není na trhu dostatek léčivých přípravků s léčivou látkou betahistin pro perorální podání, což má nežádoucí dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů.

VII.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků s obsahem léčivé látky betahistin 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 s obsahem léčivé látky betahistin, 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 17. 10. 2023, č. j. MZDR 29519/2023-2/OLZP.

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 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.

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: 17. října 2023