



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 17. prosince 2018
Č.j.: MZDR 60433/2016-13/FAR
Sp. zn.: FAR S17/2018



MZDRX014N6R1

OPATŘENÍ OBEČNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. q) 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 ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

l)

zařazuje podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0014322	HAVRIX 1440 INJ SUS 1X1ML+STSJX1440EU	59/ 691/96-C	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
0056571	HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE INJ SUS 1X0,5ML STRĚ.+SAM.JEHL	59/ 690/96-C	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
0186234	VAQTA ADULT 50 U/ML INJEKČNÍ SUSPENZE V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE INJ SUS ISP	59/ 478/13-C	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko

	1X1ML+1SJX50UT/ML		
0186238	VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT 25 U/0,5 ML INJ.SUS. V PŘEDPLNĚNÉ INJ. STŘ. INJ SUS ISP 1X0,5ML+2SJ	59/ 477/13-C	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** opatření Ministerstva ze dne 19. 10. 2016, č. j. MZDR 60433/2016-4/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0107133	AVAXIM 160 U INJ SUS 1X0,5MLX160UT STŘ	59/ 916/97-C	Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Francie
0056573	HAVRIX 1440 INJ SUS 1X1ML+STŘX1440EU	59/ 691/96-C	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
0014322	HAVRIX 1440 INJ SUS 1X1ML+STSJX1440EU	59/ 691/96-C	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
0056571	HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE INJ SUS 1X0,5ML STŘ.+SAM.JEHL	59/ 690/96-C	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
0186234	VAQTA ADULT 50 U/ML INJEKČNÍ SUSPENZE V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE INJ SUS ISP 1X1ML+1SJX50UT/ML	59/ 478/13-C	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko
0186238	VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT 25 U/0,5 ML INJ.SUS. V PŘEDPLNĚNÉ INJ. STŘ. INJ SUS ISP 1X0,5ML+2SJ	59/ 477/13-C	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko

(dále jen „vakcíny“),

III)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** opatření Ministerstva ze dne 22. 6. 2017, č. j. MZDR 27533/2017-4/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0168986	ESMYA 5 MG TBL NOB 28 I	EU/1/12/750/001	Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

(dále jen „léčivý přípravek ESMYA“),

IV)

dne 31. 12. 2018 se **zrušuje** opatření Ministerstva ze dne 22. 6. 2017, č. j. MZDR 29244/2017-3/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0023851	STRATTERA 10 MG CPS DUR 7	06/ 496/05-C	ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika
0023853	STRATTERA 10 MG CPS DUR 28	06/ 496/05-C	ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika
0023855	STRATTERA 18 MG CPS DUR 7	06/ 499/05-C	ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika
0023858	STRATTERA 18 MG CPS DUR 28	06/ 499/05-C	ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika
0023860	STRATTERA 25 MG CPS DUR 7	06/ 500/05-C	ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika
0023864	STRATTERA 25 MG CPS DUR 28	06/ 500/05-C	ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika
0023868	STRATTERA 40 MG CPS DUR 7	06/ 497/05-C	ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika
0023870	STRATTERA 40 MG CPS DUR 28	06/ 497/05-C	ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká

			republika
0023876	STRATTERA 60 MG CPS DUR 28	06/ 498/05-C	ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika
0197973	STRATTERA 80 MG CPS DUR 28	06/ 413/13-C	ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika
0197977	STRATTERA 100 MG CPS DUR 28	06/ 414/13-C	ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivé přípravky STRATTERA“)

Odůvodnění:

I.

K výroku č. I a II. Ministerstvo uvádí následující:

Dne 5. 10. 2016 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví sdělení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o přerušení dodávek léčivého přípravku HAVRIX 1440 INJ SUS, 1X1ML+STSJX1440EU, reg. číslo 59/691/96-C, kód SÚKL 0014322, držitele rozhodnutí o registraci společnosti GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie, ke dni 7.10. 2016. Tento léčivý přípravek je vakcína, která je indikována k aktivní imunizaci proti infekci vyvolané virem hepatitidy A. V důsledku přerušení dodávek uvedeného léčivého přípravku je ohrožena dostupnost vakcíny indikované k aktivní imunizaci proti infekci vyvolané virem hepatitidy A pro dospělé.

Dne 19. 10. 2016 bylo na úřední desce vyvěšeno Ministerstva opatření, č. j. MZDR 60433/2016-4/FAR, kterým Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech, ve znění účinném v době vydání opatření, zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky vakcíny, což bylo nezbytné s ohledem na zajištění dostupnosti vakcín pro pacienty v České republice a na nepříznivou epidemiologickou situaci, spočívající ve výskytu virové hepatitidy A v některých krajích České republiky. Postexpoziční profylaxe virové hepatitidy A nebo provedení mimořádného očkování proti virové hepatitidě A je jediným účinným nástrojem, jak zabránit vzniku a šíření dalších případů tohoto onemocnění u osob vystavených riziku nákazy virem hepatitidy A.

Dne 29. 11. 2017 Ministerstvo vyzvalo společnost Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 (dále jen „společnost MSD“) a společnost sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 (dále jen „společnost sanofi“) ke sdělení aktuálních údajů týkajících dostupnosti vakcín.

Dne 6. 12. 2017 společnost sanofi zaslala Ministerstvu informace týkající se dostupnosti vakcín. Dne 7. 12. 2017 zaslala Ministerstvu informace i společnost MSD. Ministerstvo

na základě těchto informací shledalo, že je nezbytné ponechat opatření ze dne 19. 10. 2016 platné nejméně do konce roku 2018.

Dne 5. 11. 2018 Ministerstvo vyzvalo Ústav ke sdělení aktuálních údajů, týkajících se vakcín, kterými Ústav disponuje. Dne 6. 11. 2018 byly vyzvány též společnosti MSD, sanofi a GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 (dále jen „GSK“) ke sdělení aktuálních informací o dostupnosti vakcín.

Společnosti sanofi a MSD zaslaly svá vyjádření Ministerstvu dne 7. 11. 2018, společnost GSK zaslala své vyjádření dne 9. 11. 2018. Odpověď Ústavu byla Ministerstvu doručena dne 14. 11. 2018.

Společnost sanofi uvedla, že v případě léčivého přípravku AVAXIM 160 U INJ SUS 1X0,5MLX160UT STRĚ, kód SÚKL 0107133, (dále jen „AVAXIM“) má potvrzené dodávky do České republiky v dostatečném množství.

Společnost MSD uvedla, že v případě léčivého přípravku VAQTA ADULT 50 U/ML INJEKČNÍ SUSPENZE V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE INJ SUS ISP 1X1ML+1SJX50UT/ML, kód SÚKL 0186234, (dále jen „VAQTA ADULT“) jsou v současné době přerušeny dodávky do České republiky a léčivý přípravek VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT 25 U/0,5 ML INJ.SUS. V PŘEDPLNĚNÉ INJ. STRĚ. INJ SUS ISP 1X0,5ML+2SJ, kód SÚKL 0186238, (dále jen „VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT“) se nachází ve skladech distributorů. Další dodávky uvedených léčivých přípravků se očekávají až v příštím roce, společnost MSD však musí uplatňovat alokační systém, což jí nedovoluje pružně reagovat na případnou zvýšenou potřebu pacientů v České republice.

Společnost GSK uvedla, že léčivý přípravek HAVRIX 1440 INJ SUS 1X1ML+STRĚX1440EU, kód SÚKL 0056573, nebyl uveden na trh v České republice. V případě léčivého přípravku HAVRIX 1440 INJ SUS 1X1ML+STSJX1440EU, kód SÚKL 0014322, a léčivého přípravku HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE INJ SUS 1X0,5ML STRĚ.+SAM.JEHL, kód SÚKL 0056571, došlo k v období od února 2017 do srpna 2018 k výpadku ve výrobě kvůli nedostatku antigenu. Na rok 2019 jsou přislíbeny dodávky uvedených léčivých přípravků, ovšem bez záruky termínu dodání. Dostupnost pro pacienty v České republice je tak ohrožena.

Ústav pak Ministerstvu předal dostupné informace o distribuci vakcín.

Ministerstvo posoudilo všechny informace a shledalo, že v případě léčivého přípravku AVAXIM, s ohledem na očekávané dostatečné dodávky do České republiky, není v současné chvíli nutné činit kroky k zajištění jeho dostupnosti, neboť jeho dostupnost pro pacienty v České republice není ohrožena. Zákaz distribuce do zahraničí tak může být bez dalšího zrušen.

Léčivý přípravek HAVRIX 1440 INJ SUS 1X1ML+STRĚX1440EU, kód SÚKL 0056573, nebyl uveden na trh v České republice. Z tohoto důvodu Ministerstvo shledalo, že není v současné chvíli nutné činit kroky k zajištění jeho dostupnosti. Zákaz distribuce do zahraničí tak může být bez dalšího zrušen.

V případě léčivých přípravků HAVRIX 1440 INJ SUS 1X1ML+STSJX1440EU, kód SÚKL 0014322, a HAVRIX 720 JUNIOR MONODOSE INJ SUS 1X0,5ML STŘ.+SAM.JEHL, kód SÚKL 0056571 (dále jen „HAVRIX“) Ministerstvo shledalo, že dostupnost pro pacienty v České republice je ohrožena, neboť s ohledem na problémy ve výrobě nejsou zaručeny termíny dodávek léčivých přípravků HAVRIX.

Léčivé přípravky VAQTA ADULT a VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT jsou v současné chvíli dostupné v České republice v množství pokrývajícím současnou potřebu pacientů, ovšem v případě zvýšené potřeby těchto léčivých přípravků není možné pružně navýšit dodávky do České republiky.

Ministerstvo tak shrnuje, že v případě léčivých přípravků HAVRIX, VAQTA ADULT a VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT se jedná o léčivé přípravky významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice zejména pro případ nepříznivé epidemiologické situace ve výskytu virové hepatitidy A. Postexpoziční profylaxe virové hepatitidy A nebo provedení mimořádného očkování proti virové hepatitidě A je jediným účinným nástrojem jak zabránit vzniku a šíření dalších případů tohoto onemocnění u osob vystavených riziku nákazy virem hepatitidy A. S ohledem na skutečnost, že případnou nedostupnost některého z uvedených léčivých přípravků není možné z kapacitních důvodů výrobců nahradit a dále s přihlédnutím k problematické dostupnosti antigenu potřebného pro výrobu, považuje Ministerstvo léčivé přípravky též za nenahraditelné.

Dle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že *„Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.“*

Dle ustanovení § 77c odst. 1 věty třetí zákona o léčivech platí, že *„Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.“*

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivých přípravků HAVRIX, VAQTA ADULT a VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Dne 23. 11. 2018 Ministerstvo vyvěsilo na svou úřední desku návrh opatření obecné povahy, který byl zveřejněn dne 8. 12. 2018. Dnem 13. 12. 2018 uplynula lhůta pro podávání připomínek k tomuto návrhu opatření obecné povahy. Ministerstvo neobdrželo žádnou

připomínku. Z tohoto důvodu je opatření obecné povahy shodné s návrhem ze dne 23. 11. 2018.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou vakcín, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se zrušuje opatření Ministerstva ze dne 19. 10. 2016, č. j. MZDR 60433/2016-4/FAR, kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky vakcíny, neboť nebyl shledán důvod, aby toto opatření bylo nadále účinné.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle ustanovení § 11 písm. q) a ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

II.

K výroku č. III. Ministerstvo uvádí následující:

Dne 30. 5. 2017 obdrželo Ministerstvo podání společnosti Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, IČ: 247 23 720 (dále jen „Gedeon Richter Marketing ČR“) zastupující držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ESMYA - společnost Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko. Společnost Gedeon Richter Marketing ČR upozornila, že pokud budou zásoby léčivého přípravku ESMYA na území České republiky nadále předmětem vývozu do zahraničí, hrozí, že české pacientky s diagnózou nezhoubného nádoru svaloviny děložní nebudou moci být léčeny, a to vzhledem ke skutečnosti, že léčivý přípravek ESMYA není terapeuticky zaměnitelný s jiným registrovaným léčivým přípravkem v České republice.

V souvislosti s údaji o dodávkách léčivého přípravku ESMYA do České republiky poskytnutými společností Gedeon Richter Marketing ČR a údaji postoupenými Ministerstvu Ústavem, Ministerstvo shledalo, že distribuce či vývoz léčivého přípravku ESMYA do zahraničí významným způsobem negativně ovlivnila a ovlivňuje dostupnost léčivého přípravku ESMYA pro české pacienty.

Dne 22. 6. 2017 bylo na úřední desce Ministerstva vyvěšeno opatření, č. j. MZDR 27533/2017-4/FAR, kterým Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech, ve znění účinném v době vydání opatření, zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek ESMYA, což bylo nezbytné s ohledem na zajištění dostupnosti léčivého přípravku pro pacienty v České republice.

Dne 29. 11. 2017 Ministerstvo vyzvalo společnost Gedeon Richter Marketing ČR ke sdělení aktuálních údajů týkajících dostupnosti léčivých přípravků ESMYA.

Dne 6. 12. 2017 zaslala společnost Gedeon Richter Marketing ČR Ministerstvu informace týkající se dostupnosti léčivých přípravků ESMYA. Ministerstvo na základě těchto informací shledalo, že je nezbytné ponechat opatření ze dne 22. 6. 2017 platné nejméně do konce roku 2018.

Dne 5. 11. 2018 Ministerstvo vyzvalo Ústav ke sdělení aktuálních údajů týkajících se léčivého přípravku ESMYA, kterými Ústav disponuje. Dne 6. 11. 2018 byla vyzvána též společnost Gedeon Richter Marketing ČR ke sdělení aktuálních informací o dostupnosti léčivého přípravku ESMYA.

Společnost Gedeon Richter Marketing ČR zaslala Ministerstvu své vyjádření dne 12. 11. 2018. Ústav na výzvu odpověděl dne 14. 11. 2018.

Z předaných informací od Ústavu a společností Gedeon Richter Marketing ČR vyplývá, že léčivý přípravek ESMYA je v současné chvíli dostupný pro pacienty v České republice v dostatečném množství a v současnosti žádné skutečnosti nenasvědčují tomu, že by mohla být dostupnost ohrožena.

Dne 23. 11. 2018 Ministerstvo vyvěsilo na svou úřední desku návrh opatření obecné povahy, který byl zveřejněn dne 8. 12. 2018. Dnem 13. 12. 2018 uplynula lhůta pro podávání připomínek k tomuto návrhu opatření obecné povahy. Ministerstvo neobdrželo žádnou připomínku. Z tohoto důvodu je opatření obecné povahy shodné s návrhem ze dne 23. 11. 2018.

Dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se tak zrušuje opatření Ministerstva č. j. MZDR 27533/2017-4/FAR, ze dne 22. 6. 2017 kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek ESMYA, neboť nebyl shledán důvod, aby toto opatření bylo nadále účinné.

III.

K výroku č. IV. Ministerstvo uvádí následující:

Dne 28. 11. 2017 obdrželo Ministerstvo podání společnosti ELI LILLY ČR, s.r.o., která je držitelem rozhodnutí o registraci léčivých přípravků STRATTERA.

Společnost ELI LILLY ČR, s.r.o. v podání uvedla, že by Ministerstvo mělo zakázat užít léčivé přípravky STRATTERA k další distribuci či vývozu mimo území České republiky. Společnost ELI LILLY ČR, s.r.o. tak navrhla, aby na základě případného opatření bylo držitelům distribučního oprávnění uloženo zajistit, že dané léčivé přípravky budou dodávány pouze osobám, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze osoba oprávněna k výdeji léčivých přípravků podle ustanovení § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Ministerstvo k ověření údajů uvedených v podání společnosti ELI LILLY ČR, s.r.o., vyzvalo Ústav ke sdělení údajů o distribuci či vývozu léčivých přípravků STRATTERA do zahraničí. V souvislosti s údaji předanými Ministerstvu Ústavem týkajících se distribuce či vývozu léčivých

přípravků do zahraničí Ministerstvo zjistilo, že distribuce či vývoz léčivých přípravků STRATTERA do zahraničí významným způsobem negativně ovlivňuje dostupnost těchto léčivých přípravků pro české pacienty, a to zejména s přihlédnutím ke skutečnosti, že společnost ELI LILLY ČR, s.r.o. neměla možnost pružně reagovat na zvýšenou poptávku, a tedy navýšit dodávky léčivých přípravků STRATTERA do České republiky.

Dne 22. 6. 2017 bylo na úřední desce Ministerstva vyvěšeno opatření, č. j. MZDR 29244/2017-3/FAR, kterým Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech, ve znění účinném v době vydání opatření, zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky STRATTERA, což bylo nezbytné s ohledem na zajištění dostupnosti léčivého přípravku pro pacienty v České republice.

Dne 29. 11. 2017 Ministerstvo vyzvalo držitele rozhodnutí o registraci ke sdělení aktuálních údajů týkajících dostupnosti léčivých přípravků STRATTERA.

Dne 7. 12. 2017 držitel rozhodnutí o registraci zaslal Ministerstvu informace týkající se dostupnosti léčivých přípravků STRATTERA. Ministerstvo na základě těchto informací shledalo, že je nezbytné ponechat opatření ze dne 22. června 2017 platné i nadále.

Dne 5. 11. 2018 Ministerstvo vyzvalo Ústav ke sdělení aktuálních údajů, týkajících se léčivých přípravků STRATTERA, kterými Ústav disponuje. Dne 6. 11. 2018 byla vyzvána též společnost ELI LILLY ČR, s.r.o. ke sdělení aktuálních informací o dostupnosti léčivých přípravků STRATTERA.

Společnost ELI LILLY ČR, s.r.o. zaslala Ministerstvu své vyjádření dne 12. 11. 2018. Ústav na výzvu odpověděl dne 14. 11. 2018.

Z předaných informací od Ústavu a společnosti ELI LILLY ČR, s.r.o. vyplývá, že léčivý přípravek STRATTERA bude od 1. 1. 2019 dostupný pro pacienty v České republice v dostatečném množství a žádné skutečnosti v současnosti nenasvědčují tomu, že by mohla být dostupnost ohrožena.

Dne 23. 11. 2018 Ministerstvo vyvěsilo na svou úřední desku návrh opatření obecné povahy, který byl zveřejněn dne 8. 12. 2018. Dnem 13. 12. 2018 uplynula lhůta pro podávání připomínek k tomuto návrhu opatření obecné povahy. Ministerstvo neobdrželo žádnou připomínku. Z tohoto důvodu je opatření obecné povahy shodné s návrhem ze dne 23. 11. 2018.

Dne 31. 12. 2018 se tak zrušuje opatření Ministerstva ze dne 22. 6. 2017, č. j. MZDR 27533/2017-4/FAR, kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek STRATTERA, neboť nebyl shledán důvod, aby toto opatření bylo nadále účinné.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

Vyvěšeno dne: 17. 12. 2018