



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 3. července 2018
Č.j.: MZDR 25530/2018-3/FAR



MZDRX012UFV5

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) 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“) vydává v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu následující

předběžné opatření obecné povahy,

kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0064787	BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100	56/359/00- C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
0158943	BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30	56/056/11-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
0140082	SALOFALK 1 G ČÍPKY 1G SUP 30	29/586/10-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
0075569	SALOFALK 500 500MG SUP 30	29/273/98-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo

(dále jen „léčivé přípravky BUDENOFALK a SALOFALK“).

Odůvodnění

Dne 19. 6. 2018 se společnost Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, D-79108, Freiburg im Breisgau, Spolková republika Německo, zastoupena společností Ewopharma, spol. s r.o., Rybná 682/14, 110 05 Praha 1 (dále jen „žadatel“), obrátila na Ministerstvo s podnětem k vydání předběžného opatření obecné povahy ve věci zákazu vývozu léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK z důvodu zajištění jejich dostupnosti pro české pacienty. V textu svého podání žadatel m.j. zdůraznil unikátní postavení léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK s tím, že jak léčivá látka obsažená v léčivém přípravku BUDENOFALK, tak léčivá látka obsažená v léčivém přípravku SALOFALK, má unikátní postavení v praxi a léčbě terapie Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy a je tedy veřejný zájem na zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků pro pacienty v České republice.

Dále žadatel uvedl, že dle jeho odhadu je 40 % z celkového počtu dovezených léčivých přípravků BUDENOFALK a 20 % v případě léčivých přípravků SALOFALK z České republiky vyváženo, což ve svém důsledku způsobuje nedostatek léčivých přípravků na území České republiky. Žadatel zmínil, že je opakovaně konfrontován s požadavky lékařů, lékárníků a pacientů ohledně dostupnosti předmětných léčivých přípravků v lékárnách. Vzhledem k množství vyvážených léčivých přípravků a omezeným výrobním kapacitám však není schopen aktuálně v plné míře dostat požadavku na zajištění takového množství předmětných léčivých přípravků, které pokrývá potřeby pacientů v České republice. V současné době tak re-export předmětných léčivých přípravků ohrožuje dostupnost péče pro pacienty a výpadky u poskytovatelů lékařské péče. Tento stav pak není v souladu s veřejným zájmem definovaným v ustanovení § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

Žadatel dodal, že pokud porovná údaje uvedené z hlášení o dodávkách léčivých přípravků distributorům a provozovatelům oprávněným k výdeji v České republice se souhrnnými údaji o vydaných léčivých přípravcích od provozovatelů oprávněných k výdeji dochází k tomu, že

- pro celou léčivou látku *budesonid* pro perorální použití pouze 63% léčivých přípravků dodaných do lékáren se dostalo k pacientům v České republice,
- pro celou léčivou látku *mesalazin* rektální podání pouze 67% léčivých přípravků dodaných do lékáren se dostalo k pacientům v České republice.

Žadatel tento stav považuje za alarmující a v naprostém rozporu s veřejným zájmem na zajištění dostupnosti péče v České republice; upozorňuje, že z hlediska použití v terapeutické praxi se jedná o léčivé přípravky nezaměnitelné a vzhledem k jejich využití ve fázi akutního vzplanutí nemoci je pro pacienty stěžejní jejich snadná a okamžitá dostupnost. Přechod na jiný způsob léčby by mohl negativně ovlivnit jejich zdravotní stav, a proto je snadná a rychlá dostupnost léčivých přípravků nezbytná pro poskytování kvalitní zdravotní péče *lege artis*.

Ministerstvo k ověření údajů vyzvalo Státní ústav pro kontrolu (dále jen „Ústav“) léčiv k předložení údajů o distribuci či vývozu léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK do zahraničí. V souvislosti s údaji postoupenými Ministerstvu Ústavem, které poukazují na skutečnost, že k distribuci či vývozu léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK do zahraničí dochází ve významných počtech, Ministerstvo konstatuje, že případná další distribuce či vývoz léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK do zahraničí by mohla

významným způsobem negativně ovlivnit dostupnost těchto léčivých přípravků pro české pacienty.

Vzhledem k tomu, že by při další případné distribuci či vývozu léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK z České republiky do zahraničí mohlo docházet k jejich další nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k vážnému ohrožení veřejného zdraví, přistoupilo Ministerstvo k vydání tohoto předběžného opatření obecné povahy, aby tak vytvořilo podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK, které jsou významné pro poskytování zdravotních služeb, a to do doby, než budou Ministerstvem vyhodnoceny informace ve smyslu ustanovení § 77c zákona o léčivech, po jejichž vyhodnocení bude toto opatření buď bez dalšího zrušeno, nebo bude zrušeno opatřením obecné povahy, kterým se léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK podle ustanovení § 11 písm. q) ve spojení s ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech zařadí na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému má Ministerstvo za to, že vydání předběžného opatření obecné povahy je zcela nezbytné pro zatímní úpravu poměrů, jelikož při jeho nevydání by mohlo dojít k nedostupnosti léčivých přípravků BUDENOFALK a SALOFALK a v důsledku toho k ohrožení života a zdraví pacientů v České republice.

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivé přípravky BUDENOFALK a SALOFALK budou distribuovány pouze subjektům v souladu s ustanovením § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání předmětného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze subjekt oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle ustanovení § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto předběžné opatření nabývá účinnosti následujícím kalendářním dnem po jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva.

P o u č e n í

Podle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

