



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY  
Odbor farmacie

V Praze 21. prosince 2017  
Č.j.: MZDR 58417/2017-5/FAR



MZDRX0110UVJ

## 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 (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 § 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**

| Název léčivého přípravku        | Registrační číslo | Kód SÚKL | Držitel rozhodnutí o registraci                               |
|---------------------------------|-------------------|----------|---------------------------------------------------------------|
| LAMICTAL 5 MG<br>TBL MND/SUS 42 | 21/ 483/96-A/C    | 0151061  | The Wellcome Foundation<br>Limited, Brentford, Velká Británie |
| LAMICTAL 25MG<br>TBL NOB 42     | 21/ 802/92-A/C    | 0017135  | The Wellcome Foundation<br>Limited, Brentford, Velká Británie |
| LAMICTAL 50MG<br>TBL NOB 42     | 21/ 802/92-B/C    | 0017139  | The Wellcome Foundation<br>Limited, Brentford, Velká Británie |
| LAMICTAL 100MG<br>TBL NOB 42    | 21/ 802/92-C/C    | 0151056  | The Wellcome Foundation<br>Limited, Brentford, Velká Británie |
| LAMICTAL 100MG<br>TBL NOB 98    | 21/ 802/92-C/C    | 0151057  | The Wellcome Foundation<br>Limited, Brentford, Velká Británie |

(dále jen „léčivé přípravky LAMICTAL“)

## Odůvodnění:

### I.

Na Ministerstvo se opakovaně obrátila odborná a laická veřejnost s dotazy, které se týkají nedostupnosti léčivých přípravků LAMICTAL v ČR. Přestože jsou dle Ministerstvu dostupných informací tyto léčivé přípravky dodávány do ČR v pravidelných dodávkách, jsou tyto léčivé přípravky nedostupné v lékárnách.

Ministerstvo podněty týkající se nedostupnosti léčivých přípravků LAMICTAL posoudilo a uvádí následující:

Léčivé přípravky LAMICTAL patří do ATC skupiny N03AX - jiná antiepileptika. Obsahují léčivou látku *lamotriginum*. Dle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) jsou léčivé přípravky LAMICTAL používány v následujících indikacích:

#### **Epilepsie**

##### Dospělí a dospívající od 13 let

- *Přídavná léčba nebo monoterapie epilepsie s parciálními a generalizovanými záchvaty, včetně tonicko-klonických záchvatů.*
- *Záchvaty spojené s Lennox-Gastautovým syndromem. Lamictal se podává jako přídavná léčba, ale u Lennox-Gastautova syndromu může být úvodním antiepileptickým lékem (AED).*

##### Děti a dospívající od 2 do 12 let

- *Přídavná léčba epilepsie s parciálními a generalizovanými záchvaty, včetně tonicko-klonických záchvatů a záchvatů spjatých s Lennox-Gastautovým syndromem.*
- *Monoterapie u záchvatů typických absencí.*

#### **Bipolární porucha**

##### Dospělí od 18 let

- *Prevence depresivních epizod u pacientů s bipolární poruchou typu I, kteří mají převážně depresivní epizody.*

*Lamictal není indikován k akutní léčbě epizod mánie nebo deprese.*

Z hlediska použití v terapeutické praxi se jedná o léčivé přípravky významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť jsou s ohledem na své postavení v klinické praxi nezaměnitelné zejména u pacientů, kteří je užívají dlouhodobě a přechod na jiný způsob léčby by mohl negativně ovlivnit jejich zdravotní stav.

Ministerstvo k ověření údajů vyzvalo Státní ústav pro kontrolu (dále jen „Ústav“) léčiv k předložení údajů o distribuci či vývozu léčivých přípravků LAMICTAL do zahraničí. V souvislosti s údaji postoupenými Ministerstvu Ústavem, které poukazují na skutečnost, že k distribuci či vývozu léčivých přípravků LAMICTAL do zahraničí dochází, Ministerstvo konstatuje, že případná další distribuce či vývoz léčivých přípravků LAMICTAL 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 LAMICTAL 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 předmětných léčivých přípravků LAMICTAL, 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 léčivé přípravky LAMICTAL (příp. některé z nich) 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 předmětných léčivých přípravků a v důsledku toho k ohrožení života a zdraví pacientů v České republice.

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivé přípravky LAMICTAL 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 předmětných léčivých přípravků 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

Vyvěšeno dne: 20. 12. 2017