



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

Praha 21. prosinec 2022
Č. j.: MZDR 35042/2022-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z24/2022



MZDRX01MP459

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 následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0194643	ABILIFY MAINTENA 400MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML	EU/1/13/882/002	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ABILIFY MAINTENA“),

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 30. 11. 2022, č. j. MZDR 35042/2022-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 29. 11. 2022 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek ABILIFY MAINTENA 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 ABILIFY MAINTENA 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 4. 3. 2022 opatřením obecné povahy ze dne 3. 3. 2022, č. j. MZDR 4908/2022-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA 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 ABILIFY MAINTENA do zahraničí představuje cca 44 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období listopad 2021 až říjen 2022. Ústav doplnil, že dne 14. 11. 2022 obdržel od zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Lundbeck Česká republika s.r.o., se sídlem Bozděchova 1840/7, 150 00 Praha 5 – Smíchov, IČO: 256 62 180 (dále jen „zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci“), hlášení o přerušení dodávek léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA z výrobních důvodů s datem platnosti od 14. 11. 2022. Obnovení dodávek se předpokládá dne 25. 11. 2022. Zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci dále uvedl, že stav zásob ke dni 14. 11. 2022 činil 374 balení, což představuje zásobu na přibližně 2,5 týdne. Další dodávka je plánována na konec listopadu v množství 600 balení. Uvedené množství představuje zásobu přibližně na 1 měsíc. V případě vývozu 238 balení do zahraničí v období od 28. 11. 2022 do 6. 12. 2022 by byl však stav zásob dostačující k pokrytí spotřeb léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA na přibližně 2,5 týdne. Dle plánu výroby by pak v průběhu prosince 2022 mělo být na trh v České republice dodáno ještě 500 balení předmětného léčivého přípravku, což představuje zásobu na necelý jeden měsíc. Lze tedy předpokládat, že v příštích měsících nebude na trhu v České republice dostatek léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA k zajištění běžné spotřeby, což může vést k dalším výpadkům na trhu. Léčivý přípravek ABILIFY MAINTENA je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 4908/2022/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 ABILIFY MAINTENA. 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA 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 ABILIFY MAINTENA, 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 30. 11. 2022, č. j. MZDR 35042/2022-2/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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 21. prosince 2022