



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 10. srpna 2018
Č.j.: MZDR 32903/2018-3/FAR



MZDRX013A5UZ

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBEČNÉ 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0176504	SUBUTEX 2MG TBL SLG 7	19/ 138/00-C	Indivior UK Limited, Slough, Velká Británie
0176506	SUBUTEX 8 MG TBL SLG 7	19/ 139/00-C	Indivior UK Limited, Slough, Velká Británie
0027903	SUBOXONE 8MG/2MG SLG TBL NOB 7	EU/1/06/359/003	Indivior Europe Limited, Dublin, Irsko
0027900	SUBOXONE 2MG/0,5MG SLG TBL NOB 7	EU/1/06/359/001	Indivior Europe Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky SUBUTEX a SUBOXONE“).

Odůvodnění

Dne 25. 7. 2018 obdrželo Ministerstvo prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) informaci Evropské lékové agentury (EMA) týkající se možných problémů s dostupností léčivých přípravků SUBUTEX a SUBOXONE v Evropské unii, z důvodu nahlášené závady v jakosti u jedné šarže léčivého přípravku SUBUTEX a jedné šarže léčivého přípravku SUBOXONE. Šarže předmětných léčivých přípravků, u kterých byla identifikována závada v jakosti, nebyly propuštěny do oběhu. V rámci šetření závady v jakosti byla pozastavena výroba léčivých přípravků SUBUTEX a SUBOXONE, což může negativně ovlivnit dostupnost těchto léčivých přípravků jak v členských státech Evropské unie, tak v České republice.

Léčivé přípravky SUBUTEX (léčivá látka *buprenorphini hydrochloridum*) patří do farmakoterapeutické skupiny - léčiva k terapii závislosti na opioidech, ATC kód: N07BC01. Tyto léčivé přípravky jsou určeny k substituční léčbě závislosti na opioidech v rámci specializované medicínské, sociální a psychologické péče, přičemž léčba je určena pro užití u dospělých a dospívajících ve věku od 15 let, souhlasících s léčbou své závislosti na opioidech. Léčivé přípravky SUBOXONE (kombinace léčivých látek *buprenorphini hydrochloridum* a *naloxoni hydrochloridum*) patří do farmakoterapeutické skupiny - jiná léčiva nervového systému, léčiva k terapii závislosti na opioidech, ATC kód: N07BC51. Tyto léčivé přípravky jsou určeny rovněž k substituční léčbě závislosti na opioidech v rámci lékařské, sociální a psychologické péče. Účelem složky naloxon je zabránit nesprávnému intravenóznímu použití. Léčba je rovněž určena pro užití u dospělých a dospívajících nad 15 let, kteří souhlasili s léčbou závislosti.

Léčivé přípravky SUBUTEX a SUBOXONE obsahují léčivou látku *buprenorphini hydrochloridum*, která je uvedena na seznamu č. 5 psychotropních látek v příloze č. 5 nařízení vlády 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek. V souladu s ustanovením § 20 odst. 1 zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, je ke každému jednotlivému vývozu návykových látek a přípravků třeba povolení Ministerstva zdravotnictví – oddělení Inspektorátu omamných a psychotropních látek.

Ministerstvu – odboru farmacie, dbalého principů dobré správy spočívající ve vzájemném souladu všech postupů správních orgánů, v souladu s ustanovením § 8 správního řádu, je z úřední činnosti známa skutečnost, že předmětné léčivé přípravky SUBOXONE jsou, na základě povolení vydaných oddělením Inspektorátu omamných a psychotropních látek, předmětem vývozu do zahraničí.

Ministerstvo reflektuje informace sdělené Evropskou lékovou agenturou, ze kterých vyplývá skutečnost, že závada v jakosti ovlivňuje dostupnost léčivých přípravků SUBUTEX také v dalších členských státech Evropské unie, přičemž se lze důvodně domnívat, že by se mohly léčivé přípravky SUBUTEX stát předmětem vývozu do zahraničí. Přestože v České republice jsou na trhu registrované a obchodované léčivé přípravky, které by mohly nahradit případný výpadek léčivých přípravků SUBUTEX, vzhledem k velmi významnému podílu léčivých přípravků SUBUTEX na českém trhu z hlediska spotřeb, lze dle posouzení Ministerstva důvodně pochybovat o tom, že by držitelé rozhodnutí o registraci ekvivalentních léčivých

přípravků mohli bezprostředně pružným způsobem reagovat na výpadek léčivých přípravků SUBUTEX navýšením dodávek.

Vzhledem k tomu, že by při případné distribuci či vývozu léčivých přípravků SUBUTEX a SUBOXONE z České republiky do zahraničí mohlo docházet k jejich 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 SUBUTEX a SUBOXONE, 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 SUBUTEX a SUBOXONE 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 SUBUTEX a SUBOXONE a v důsledku toho k ohrožení života a zdraví pacientů v České republice.

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivé přípravky SUBUTEX a SUBOXONE 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