



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 28. června 2019  
Č. j.: MZDR 24241/2019-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S10/2019



MZDRX016NY95

## 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“)

**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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0139915	IDARUBICIN ACCORD 5MG/5ML INJ SOL 1X5ML	44/ 653/16-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko*
0133916	IDARUBICIN ACCORD 10MG/10ML INJ SOL 1X10ML	44/ 654/16-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko*
0242260	IDARUBICIN ACCORD 5MG/5ML INJ SOL 1X5ML	44/ 653/16-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko
0242258	IDARUBICIN ACCORD 10MG/10ML INJ SOL 1X10ML	44/ 654/16-C	ACCORD HEALTHCARE

			POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko
0001182	ZAVEDOS 5MG INJ PLV SOL 1	44/ 651/92-C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

\* Pozn. Změna držitele rozhodnutí o registraci – původní držitel Accord Healthcare Limited, North Harrow, Velká Británie. Uvedené kódy přípravků mohou být uváděny na trh do 30. 9. 2019.

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 31. 5. 2019 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou *idarubicin* ve smyslu ustanovení § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení uvedl, že dne 30. 5. 2019 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci – společnosti Pfizer, spol. s r.o., Praha (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), hlášení o přerušení dodávek z výrobně kapacitních důvodů s datem od 30. 5. 2019 pro léčivý přípravek

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0001182	ZAVEDOS 5MG INJ PLV SOL 1	44/ 651/92-C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek ZAVEDOS“).

Dle informace poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ZAVEDOS se předpokládá obnovení dodávek přípravku k 24. 6. 2019.

Současně Ústav uvedl, že ve 21. týdnu obdržel podněty od několika poskytovatelů zdravotních služeb týkajících se nedostupnosti neregistrovaných léčivých přípravků s léčivou látkou *daunorubicin*. Neregistrované léčivé přípravky s léčivou látkou *daunorubicin* jsou používány v souladu s doporučením České hematologické společnosti ČLS JEP jako základní léčivé přípravky k léčbě akutní myeloidní leukémie, přičemž v cytostatických režimech mohou být nahraditelné léčivými přípravky s léčivou látkou *idarubicin*.

V ATC skupině L01DB06 (antracykliny a příbuzné látky – *idarubicin*) jsou v České republice registrovány a obchodovány tyto léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0139915	IDARUBICIN ACCORD 5MG/5ML INJ SOL 1X5ML	44/ 653/16-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko*

0133916	IDARUBICIN ACCORD 10MG/10ML INJ SOL 1X10ML	44/ 654/16-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko*
0001182	ZAVEDOS 5MG INJ PLV SOL 1	44/ 651/92-C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

\* Pozn. Změna držitele rozhodnutí o registraci – původní držitel Accord Healthcare Limited, North Harrow, Velká Británie. Uvedené kódy přípravků mohou být uváděny na trh do 30. 9. 2019.

Ústav dále ve svém stanovisku poukázal na terapeutické indikace léčivých přípravků s léčivou látkou *idarubicin* dle platných souhrnů údajů o přípravku (dále jen „SPC“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Terapeutické indikace dle SPC
0139915	IDARUBICIN ACCORD 5MG/5ML INJ SOL 1X5ML	<p><u>Dospělí</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- k léčbě akutní myeloidní leukemie (AML) k navození remise u neléčených pacientů nebo k navození remise, u pacientů s relapsem či u těch, kteří neodpověděli na léčbu.</li> <li>- k léčbě druhé linie relabující akutní lymfoblastické leukemie (ALL)</li> </ul> <p><u>Pediatrická populace</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- k léčbě první linie akutní myeloidní leukemie (AML), v kombinaci s <i>cytarabinem</i>, k navození remise,</li> <li>- k léčbě druhé linie relabující akutní lymfoblastické leukemie (ALL).</li> </ul> <p>Přípravek Idarubicin Accord lze použít v kombinačních léčebných režimech spolu s dalšími cytotoxickými látkami.</p>
0133916	IDARUBICIN ACCORD 10MG/10ML INJ SOL 1X10ML	<p><u>Dospělí</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- k léčbě akutní myeloidní leukemie (AML) k navození remise u neléčených pacientů nebo k navození remise, u pacientů s relapsem či u těch, kteří neodpověděli na léčbu.</li> <li>- k léčbě druhé linie relabující akutní lymfoblastické leukemie (ALL)</li> </ul> <p><u>Pediatrická populace</u></p>

		<p>- k léčbě první linie akutní myeloidní leukemie (AML), v kombinaci s <i>cytarabinem</i>, k navození remise,</p> <p>- k léčbě druhé linie relabující akutní lymfoblastické leukemie (ALL).</p> <p>Přípravek Idarubicin Accord lze použít v kombinačních léčebných režimech spolu s dalšími cytotoxickými látkami</p>
0001182	ZAVEDOS 5MG INJ PLV SOL 1	<p><u>Dospělí</u></p> <p>- akutní nelymfocytární leukemie (ANLL).</p> <p>Idarubicin-hydrochlorid je schopen indukce remise jak v terapii první linie, tak u pacientů s relapsem či u těch, kteří neodpověděli na léčbu.</p> <p>- akutní lymfocytární leukemie (ALL) jako terapie druhé linie.</p> <p><u>Pediatrická populace</u></p> <p>- akutní nelymfocytární leukemie (ANLL) v kombinaci s cytarabinem k indukci remise v terapii první linie u dříve neléčených dětí.</p> <p>- akutní lymfocytární leukemie (ALL) jako terapie druhé linie.</p> <p>Idarubicin-hydrochlorid lze použít v kombinačních léčebných režimech spolu s dalšími cytostatiky.</p>

Podle informací Ústavu dosahovaly průměrné měsíční dodávky výše uvedených léčivých přípravků následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Období	Průměrné měsíční dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení
0139915	IDARUBICIN ACCORD 5MG/5ML INJ SOL 1X5ML	05/2018-04/2019	32
0133916	IDARUBICIN ACCORD 10MG/10ML INJ SOL 1X10ML	05/2018-04/2019	35
0001182	ZAVEDOS 5MG INJ PLV SOL 1	05/2018-04/2019	108

Dále Ústav uvedl, že dle informací z pilotního projektu SPOC, HMA/EMA Task Force on Availability of authorised medicines, provozovaném Evropskou lékovou agenturou, se

přerušeni dodávek léčivých přípravků s léčivou látkou *daunorubicin* ke dni 30. 5. 2019 týká minimálně těchto členských zemí EU: Řecko, Německo. Dle informací distributorů léčiv je zemí původce dováženého neregistrovaného léčivého přípravku Daunoblastina inj. plv. 1x20 mg, Německo.

Průměrné měsíční dodávky neregistrovaného léčivého přípravku s léčivou látkou *daunorubicin* dosahovaly za posledních 12 měsíců následujících hodnot:

Název léčivého přípravku	Období	Průměrné měsíční dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení
DAUNOBLASTINA INJ. PLV. 1X20MG	05/2018-04/2019	241
DAUNOBLASIN 20MG/1ML 10AMP.	05/2018-04/2019	27

Na základě výše uvedených údajů Ústav vyhodnotil, že aktuální zásoba výše uvedených registrovaných a obchodovaných léčivých přípravků s léčivou látkou *idarubicin* vzhledem ke svým léčebným vlastnostem vzájemně nahraditelných, již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Ústav došel k závěru, že nedostatek registrovaných léčivých přípravků s léčivou látkou *idarubicin* by mohl ohrozit dostupnost a účinnost léčby pacientů s akutní myeloidní leukémií v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Ústav dále sdělil, že v současné době nedisponuje komplexními informacemi o dodávkách léčivých přípravků ze strany držitelů rozhodnutí o registraci a lékáren, ale pouze informacemi o dodávkách uvedených léčivých přípravků od distributorů do lékáren a zahraničním odběratelům. Dle informací Ústavu bylo do lékáren v České republice v období od května 2018 do dubna 2019 dodáno celkem 2 097 balení registrovaných léčivých přípravků s léčivou látkou *idarubicin* (přepočteno na sílu 5 mg); přičemž zahraničním odběratelům nebyla dodána žádná balení. Ústav tak na základě výše uvedených skutečností týkajících se dodávek, spotřeb a vzájemné nahraditelnosti léčivých přípravků došel k závěru, že aktuální zásoba registrovaných léčivých přípravků s léčivou látkou *idarubicin* dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Výše uvedené léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky dle ustanovení § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení všech uvedených léčivých přípravků s léčivou látkou *idarubicin* na Seznam dle § 77c zákona o léčivech.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Akutní leukemie jsou heterogenní skupinou maligních klonálních onemocnění krvetvorby, u kterých dochází k nekontrolované proliferaci a akumulaci leukemických blastů v kostní dřeni. Tyto patologické, nezralé krevní elementy ztrácejí svou schopnost diferenciaci a vykazují řadu funkčních poruch. Dle jejich příslušnosti k lymfoidní či myeloidní linii se rozlišuje akutní lymfoblastová (ALL) či akutní myeloidní (AML) leukemie. V případech, kdy leukemický klon vykazují znaky obou vývojových linií, se hovoří o leukemii se smíšeným fenotypem.

Akutní myeloidní leukemie (AML) je maligní klonální onemocnění hematopoézy, charakterizované proliferací a akumulací nezralých myeloidních prekursorů (blastů) v kostní dřeni. Důsledkem tohoto procesu dochází k selhání krvetvorby s neutropenií, anemií a trombocytopenií. U většiny pacientů jsou blasty vyplavovány do periferní krve. Celkový počet leukocytů bývá zvýšen, někdy k extrémním hodnotám; může být ale normální nebo nízký. U části pacientů je stav iniciálně komplikován hyperviskózním syndromem, koagulopatií, infekcemi nebo postižením extramedulárních orgánů. Incidence akutní myeloidní leukemie stoupá s věkem: u dětí je 2 - 3/100 000, u starších dospělých pak 15/100 000. Medián věku pacientů v době diagnózy akutní myeloidní leukemie je 67 let.

Léčba akutní myeloidní leukemie s *kurativním záměrem* je založena na intenzivní indukční chemoterapii následované konsolidační chemoterapií a/nebo alogenní transplantací krvetvorných buněk v závislosti na přítomných rizikových faktorech. Cílem indukční chemoterapie je navodit kompletní remisi onemocnění. Standardní indukční chemoterapie „3+7“ je složena ze 7 dnů podávání *cytosin-arabinosidu* v dávce 100-200 mg/m<sup>2</sup>/den v kontinuální infúzi a 3 dnů podávání *idarubicinu* v dávce 12mg/m<sup>2</sup> nebo *daunorubicinu* 60-90mg/m<sup>2</sup>. K dosažení kompletní remise mohou pacienti potřebovat 1 - 2 cykly standardní indukční chemoterapie, přičemž v případě podání vysoké dávky *daunorubicinu* (90 mg/m<sup>2</sup>) se v druhém cyklu podává dávka nižší - 45mg/m<sup>2</sup>. U pacientů mladších 46 let lze použít k indukční chemoterapii vysokodávkovaný *cytarabin* (2 g/m<sup>2</sup>) s *idarubicinem* (12 mg/m<sup>2</sup>) nebo *daunorubicinem* (60 mg/m<sup>2</sup>).

Akutní lymfoblastová leukemie (ALL) patří mezi prekursorová maligní lymfoproliferativní onemocnění. Je nejčastějším nádorovým onemocněním v dětském věku s incidencí 7,7/100 000 obyvatel ve věkové skupině 1- 5 let. Výskyt této nemoci klesá v pozdním dětském věku, tedy u adolescentů a mladých dospělých. Incidence v dospělé populaci je relativně nízká, činí 1,2 případu na 100 000 obyvatel. V dospělosti ALL představuje jen 1 % nádorových onemocnění a tvoří asi 20 % všech akutních leukemií. S poměrem 1,4 : 1 lehce převažují muži nad ženami. Léčba akutní lymfoblastové leukemie (ALL) je velmi komplexní, zahrnuje systémovou chemoterapii, cílenou léčbu, intratekální chemoterapii, radioterapii. Zásadní je dodržení dávkové intenzity i časového plánu, neboť každý odklad léčby a redukce dávek jsou spojeny s nárůstem rizika relapsu onemocnění. Z těchto důvodů je péče o kurativně léčené pacienty soustředěna do hematologických center. Předpokladem volby správného léčebného protokolu je včasná diagnostika, včetně vyloučení zralého fenotypu B-ALL (leukemie Burkittova typu) a přítomnosti fúze BCR-ABL (Ph chromosomu).

Před zahájením indukční léčby bývá zpravidla podána prefáze trvající 5 - 7 dní s cílem snížit objem nádorové masy před podáním vysokodávkované chemoterapie. Léčebná odpověď po podání glukokortikoidů definuje příznivou prognostickou skupinu pacientů s časnými vymizením blastů z periferní krve nebo kostní dřeni a poskytuje čas na provedení řady specializovaných vyšetření k uzavření diagnózy a stanovení rizika, zejména vyloučení pozitivitu BCR-ABL (Ph chromosomu). Základní komponentou léčby jsou glukokortikoidy: *prednison* v dávce 20-60 mg/m<sup>2</sup> nebo *dexamethason* v dávce 10 mg/m<sup>2</sup>. Prefáze může být doplněna dalšími látkami, např. *cyklofosfamidem* v dávce 200-300 mg/m<sup>2</sup>. Na ukončenou prefázi bezprostředně navazuje indukční terapie. Jejím hlavním cílem je dosažení kompletní

remise, tedy vymizení leukemických blastů z periferní krve, kostní dřeně, CNS a dalších extramedulárních lokalit, které byly při diagnóze postiženy. Po vzoru vysoce účinných pediatrických protokolů většina národních evropských skupin adoptovala schéma odvozené z pediatrických protokolů skupiny BFM. Léčba se sestává zpravidla ze dvou chemoterapeutických bloků - indukce I a indukce II, podaných v rychlém sledu; indukce II je podána bez ohledu na dosažení kompletní remise po předchozím cyklu.

### Indukce I

Základními stavebními kameny prvního indukčního cyklu jsou léčivé látky *vinkristin* a *prednison*. *Vinkristin* je podáván v maximální jednorázové dávce 2 mg a v průběhu indukční léčby je aplikován 2 - 4krát. Standardním glukokortikoidem je *prednison* v dávce 40 - 60 mg/m<sup>2</sup>, v některých protokolech bývá nahrazen *dexamethasonem* v dávce 10 -16 mg/m<sup>2</sup>. Přestože je *dexamethason* více účinný a lépe proniká do CNS, má vyšší toxicitu a jeho podání je spojeno s vyšším výskytem infekčních komplikací. Pravidelnou součástí indukční fáze I je antracyklinové chemoterapeutikum. V evropských protokolech je nejčastěji používán *daunorubicin* v dávce 30-60 mg/m<sup>2</sup>. *Daunorubicin* může být podáván v týdenních intervalech nebo v těsném sledu 2 nebo 3 následujících dnů s možnou intenzifikací po 1-2 týdnech. Možnými alternativami *daunorubicinu* jsou: *idarubicin* (12 mg/m<sup>2</sup>), *adriamycin* (50 mg/m<sup>2</sup>) nebo *epirubicin* (40-50 mg/m<sup>2</sup>).

### Indukce II

Po vzoru pediatrických protokolů se druhý indukční cyklus sestává z cyklofosfamidu (300-1000 mg/m<sup>2</sup>), standardních dávek *cytosinu-arabinosidu* (60-75 mg/m<sup>2</sup>) a *merkaptopurinu* (60 mg/m<sup>2</sup>), které jsou podávány v průběhu 21 dnů. Podání druhého indukčního cyklu je bez ohledu na remisní stav po skončení první indukce. U neremisních pacientů mohou být alternativou záchranné protokoly s vysokými dávkami chemoterapeutik. V průběhu indukce II pokračuje intenzivní profylaktická léčba CNS formou intrathékální aplikace chemoterapeutik, radioterapie neurokrania (v dávce 12-24 Gy), případně mohou být obě metody kombinovány.

Relaps onemocnění postihne téměř polovinu pacientů s akutní lymfoblastovou leukémií. Relabující lymfoblastovou leukémií je z principu považována za chemorezistentní onemocnění, proto je cílem léčby relapsu dosažení druhé kompletní remise (CR2) pomocí záchranné chemoterapie následované provedením alogenní transplantací krvetvorných kmenových buněk (alo-HSCT). Pravděpodobnost navození kompletní remise (CR2) je však mnohem nižší než v první linii léčby a medián přežití po relapsu činí pouze 4 - 8 měsíců. Pětileté celkové přežití relabující akutní lymfoblastové leukémie je nižší než 10 %. Léčba relapsu akutní lymfoblastové leukémie nemá žádný standard a je nutné ji od počátku považovat za experimentální. V případě pozdního relapsu je doporučováno podání některého z vysokodávkovaných chemoterapeutických režimů následované provedením alo-HSCT.

V České republice je registrováno několik léčivých přípravků obsahujících léčivou látku *idarubicin*, které jsou dle platných souhrnů údajů o přípravku určeny k léčbě akutní myeloidní leukémie či akutní lymfoblastické leukémie (2. linie léčby - dospělí i děti) a k léčbě akutní nelymfocytární leukémie (dospělí i děti):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0139915	IDARUBICIN ACCORD 5MG/5ML INJ SOL 1X5ML	44/ 653/16-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko*
0133916	IDARUBICIN ACCORD 10MG/10ML INJ SOL 1X10ML	44/ 654/16-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko*
0242260	IDARUBICIN ACCORD 5MG/5ML INJ SOL 1X5ML	44/ 653/16-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko
0242258	IDARUBICIN ACCORD 10MG/10ML INJ SOL 1X10ML	44/ 654/16-C	ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., Varšava, Polsko
0001182	ZAVEDOS 5MG INJ PLV SOL 1	44/ 651/92-C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

\* Pozn. Změna držitele rozhodnutí o registraci – původní držitel Accord Healthcare Limited, North Harrow, Velká Británie

(dále jen „léčivé přípravky IDARUBICIN ACCORD a léčivý přípravek ZAVEDOS“).

V důsledku změny držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků IDARUBICIN ACCORD Ministerstvo zohlednilo jak přípravky (kódy SÚKL: 0139915 a 0133916), které mohou být uváděny na trh do 30. 9. 2019, tak současně přípravky IDARUBICIN ACCORD, které budou uváděné na trh po tomto datu pod novými kódy SÚKL: 0242260 a 0242258.

Léčivé přípravky s léčivou látkou *idarubicin* představují alternativní možnost léčby zejména akutní myeloidní leukemie k léčivým přípravkům s léčivou látkou *daunorubicin*. Léčivé přípravky s léčivou látkou *daunorubicin* nejsou sice v České republice registrovány, ale pro poskytování optimálních zdravotních služeb jednotlivým pacientům jsou zajišťovány v souladu s ustanovením § 8 odst. 3 a odst. 5 zákona o léčivech. Vzhledem k tomu, že dle informací Ústavu došlo k přerušení dodávek neregistrovaných léčivých přípravků s léčivou látkou *daunorubicin*, lze předpokládat navýšení potřeby registrovaných léčivých přípravků s léčivou látkou *idarubicin* a tudíž je nezbytné zachovat dostupnost těchto registrovaných léčivých přípravků pro pacienty v České republice, a to z důvodu zajištění základní linie léčby akutní myeloidní leukemie.

Léčivé přípravky IDARUBICIN ACCORD a léčivý přípravek ZAVEDOS jsou z hlediska použití v terapeutické praxi **významné** pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť se jedná o **život zachraňující** léčivé přípravky a současně se jedná o léčivé přípravky



**nenahraditelné**, a případný vývoz či distribuce do zahraničí by tak mohly způsobit nedostupnost těchto léčivých přípravků pro léčbu pacientů v České republice.

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 IDARUBICIN ACCORD a léčivého přípravku ZAVEDOS bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků IDARUBICIN ACCORD a léčivého přípravku ZAVEDOS 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 léčivých přípravků IDARUBICIN ACCORD a léčivého přípravku ZAVEDOS, 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.

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.

### **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

Mgr. Daniela Rrahmaniová  
vedoucí oddělení léčiv  
a zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 28. června 2019