



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 18. září 2019
Č. j.: MZDR 29540/2019-8/OLZP
Sp. zn. OLZP: S13/2019



MZDRX0171X2N

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“)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle ustanovení § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech **vyřazuje** podle ustanovení § 77c odst. 4 zákona o léčivech následující léčivý přípravek ze seznamu 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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0149227	QUTENZA 179MG DRM EMP 1+50G GEL	EU/1/09/524/001	Grünenthal GmbH, Aachen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek QUTENZA“).

Odůvodnění:

I.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku QUTENZA – společnosti STADA PHARMA CZ s.r.o., se sídlem Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5, IČO: 61063037 (dále jen „společnost STADA“), ve svém podnětu ze dne 26. 7. 2019 uvádí, že pominuly důvody pro zařazení léčivého přípravku QUTENZA na Seznam. Dále uvádí, že se podařilo podstatně urychlit dodávky léčivého přípravku QUTENZA a ode dne 8. 7. 2019 jsou dodávky do České

republiky plně obnoveny. S ohledem na potvrzení budoucích dodávek a dostatečné zásoby léčivého přípravku QUTENZA pominulo riziko jeho nedostupnosti.

Dne 22. 8. 2019 obdrželo Ministerstvo Sdělení k obnovení dostupnosti léčivého přípravku QUTENZA od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) se všemi potřebnými podklady.

V závěru sdělení Ústav konstatoval, že zásoba léčivých přípravků QUTENZA dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a doporučil Ministerstvu jejich vyřazení ze Seznamu.

Ministerstvo vyhodnotilo informace a podklady předané Ústavem a společností STADA a uvádí následující:

Ministerstvo dne 26. 7. 2019 zařadilo léčivý přípravek QUTENZA na Seznam opatření obecné povahy ze dne 25. 7. 2019, sp. zn. OLZP: S13/2019, č. j. MZDR 29540/2019-3/OLZP, a to s ohledem na:

- hlášení o přerušení dodávek léčivého přípravku QUTENZA 179MG DRM EMP 1+50G GEL, kód SÚKL: 0149227, a to z výrobních důvodů, přičemž obnovení dodávek přípravku bylo předpokládáno k 26. 8. 2019,
- vyhodnocení nahraditelnosti léčivého přípravku QUTENZA 179MG DRM EMP 1+50G GEL, kód SÚKL: 0149227,
- terapeutický účinek.

Vzhledem ke skutečnosti, že došlo k vyřešení problémů na straně přepravce a došlo k plnému obnovení dodávek, odpadl tedy důvod pro vedení léčivých přípravků QUTENZA na Seznamu. Dle dat Ústavu a vyjádření společnosti STADA v současnosti nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb 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. 4 zákona o léčivech platí, že „V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.“

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77c odst. 4 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že u léčivého přípravku QUTENZA již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivého přípravku QUTENZA ze Seznamu podle ustanovení § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o vyřazení uvedených léčivých přípravků ze Seznamu podle ustanovení § 11 písm. q) a ustanovení § 77c odst. 4 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: 18. září 2019