



Praha 29. prosince 2020  
Č. j.: MZDR 5374/2019-6/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S2/2019



MZDRX01DP93T

## OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 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 § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

### rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech **vyřazuje** 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
0093109	SUPRACAIN 4% 40MG/ML INJ SOL 10X2ML	01/169/87-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

(dále jen léčivý přípravek SUPRACAIN“).

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 5. 11. 2020 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k obnovení dostupnosti léčivého přípravku SUPRACAIN.

Ústav ve svém sdělení ze dne 4. 11. 2020, č. j. sukl278449/2020, založeném do spisu pod č. j. MZDR 5374/2019-4/OLZP, uvedl, že již nehrozí u léčivého přípravku SUPRACAIN nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

Ústav dále uvedl, že léčivý přípravek SUPRACAIN byl zařazen na Seznam podle § 77c zákona o léčivech opatřením obecné povahy MZDR 5374/2019-3/OLZP zejména z důvodu

přerušení dodávek tohoto léčivého přípravku a omezené dostupnosti dalších injekčních anestetik určených k anestezii při rutinních stomatologických zákrocích.

V ATC skupině N01BB58 (amidy; artikain, kombinace) jsou kromě léčivého přípravku SUPRACAIN registrovány a obchodovány tyto léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Stav registrace
0202952	SEPTANEST S ADRENALINEM 1:100 000 40MG/ML+10MCG/ML INJ SOL 50X1,7ML	01/226/03-C	R
0202953	SEPTANEST S ADRENALINEM 1:200 000 40MG/ML+5MCG/ML INJ SOL 50X1,7ML	01/227/03-C	R

(dále jen léčivé přípravky SEPTANEST S ADRENALINEM“).

Léčivé přípravky SUPRACAIN a SEPTANEST S ADRENALINEM jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem.

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivého přípravku SUPRACAIN a léčivých přípravků SEPTANEST S ADRENALINEM do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od října 2019 do září 2020:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0093109	SUPRACAIN 4% 40MG/ML INJ SOL 10X2ML	296.948	0
0202952	SEPTANEST S ADRENALINEM 1:100 000 40MG/ML+10MCG/ML INJ SOL 50X1,7ML	18.431	485 (2,6 %)
0202953	SEPTANEST S ADRENALINEM 1:200 000 40MG/ML+5MCG/ML INJ SOL 50X1,7ML	20.890	0

Ústav na základě údajů za období říjen 2019 až září 2020, kterými disponuje na základě pokynů DIS-13, DIS-18, LEK-13 a REG-13 vyhodnotil, že zásoba vzájemně nahraditelných léčivých přípravků SUPRACAIN a SEPTANEST S ADRENALINEM dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Ústav v tomto období neobdržel žádné oznámení o záměru distribuovat léčivý přípravek SUPRACAIN do zahraničí.

Na základě výše uvedeného dospěl Ústav k závěru, že u léčivého přípravku SUPRACAIN již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice a doporučil Ministerstvu vyřazení dotčeného léčivého přípravku ze Seznamu.

## II.

### **Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:**

Dne 22. 3. 2019 byl zařazen na Seznam léčivý přípravek SUPRACAIN opatřením obecné povahy ze dne 21. 3. 2019, č. j. MZDR 5374/2019-3/OLZP, sp. zn. OLZP: S2/2019.

*Dle § 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 § 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.“*

Z poskytnutých informací je zřejmé, že léčivý přípravek SUPRACAIN i léčivé přípravky SEPTANEST S ADRENALINEM dostatečně pokrývají potřeby pacientů v České republice. Na základě uvedeného shledalo Ministerstvo, že u léčivého přípravku SUPRACAIN 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 SUPRACAIN ze Seznamu podle ustanovení § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

### **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 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Daniela Rrahmaniová**  
vedoucí oddělení léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 29. prosince 2020