



Praha 25. února 2021
Č. j.: MZDR 3546/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S1/2021



MZDRX01ENEXX

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“)

zařazuje podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jehož distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0173312	AQUA PRO INIECTIONE ARDEAPHARMA 100% PAR LQF 10X500ML	76/ 926/95-C	ARDEAPHARMA, a.s., Ševětín, Česká republika
0173314	AQUA PRO INIECTIONE ARDEAPHARMA 100% PAR LQF 10X250ML	76/ 926/95-C	ARDEAPHARMA, a.s., Ševětín, Česká republika
0187609	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 100X20ML II	87/ 024/98-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
0187608	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 100X10ML II	87/ 024/98-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
0010561	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 10X1000ML I	87/ 024/98-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
0010560	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 10X500ML I	87/ 024/98-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
0056924	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 20X5ML I	87/ 024/98-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo

0056926	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 20X10ML I	87/ 024/98-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
0010555	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 20X100ML I	87/ 024/98-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
0010559	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 10X250ML I	87/ 024/98-C	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo
0203129	AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS 100% PAR LQF 5000ML PVC II	76/ 062/96-C	Biomedica, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0203130	AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS 100% PAR LQF 2000ML PP II	76/ 062/96-C	Biomedica, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0098062	VODA PRO INJEKCI VIAFLO 100% PAR LQF 50X100ML	87/ 036/02-C	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, Česká republika
0099814	VODA PRO INJEKCI VIAFLO 100% PAR LQF 20X500ML	87/ 036/02-C	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, Česká republika
0099826	VODA PRO INJEKCI VIAFLO 100% PAR LQF 10X1000ML	87/ 036/02-C	BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, Česká republika
0230730	WATER FOR INJECTION FRESENIUS KABI 100% PAR LQF 10X500ML II	87/ 405/97-C	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika
0230733	WATER FOR INJECTION FRESENIUS KABI 100% PAR LQF 40X100ML II	87/ 405/97-C	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika
0230735	WATER FOR INJECTION FRESENIUS KABI 100% PAR LQF 20X250ML II	87/ 405/97-C	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika
0147257	WATER FOR INJECTION KABI 100% PAR LQF 20X5ML	76/ 676/09-C	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika
0147259	WATER FOR INJECTION KABI 100% PAR LQF 20X10ML	76/ 676/09-C	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika

(dále samostatně jen „léčivé přípravky AQUA PRO INJECTIONE ARDEAPHARMA“, „léčivé přípravky AQUA PRO INJECTIONE BRAUN“, „léčivé přípravky AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS“, „léčivé přípravky VODA PRO INJEKCI VIAFLO“ a „léčivé přípravky WATER FOR INJECTION KABI“, nebo společně jen jako „léčivé přípravky obsahující vodu pro injekci“).

Odůvodnění:

I.

Dne 29. 1. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků obsahujících vodu pro injekci ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 29. 1. 2021, č. j. sukl25554/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 3546/2021-1/OLZP, uvedl, že dne 27. 1. 2021 obdržel podnět od Národního koordinátora intenzivní péče COVID-19 k zařazení léčivých přípravků obsahujících vodu pro injekci na Seznam. Důvodem k zařazení na Seznam je dle Národního koordinátora intenzivní péče COVID-19 jejich nedostupnost v rámci jednotlivých krajů.

Léčivé přípravky obsahující vodu pro injekci náleží do ATC skupiny V07AB (jiné neterapeutické přípravky, rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků). Uvedené přípravky jsou používány k přípravě a ředění léčiv určených k parenterálnímu podání, případně i přípravě a ředění dalších sterilních tekutých lékových forem pro podávání v oblasti humánní medicíny.

Z výše uvedených léčivých přípravků obsahujících vodu pro injekci je aktuálně nahlášeno přerušení dodávek na trh v ČR k následujícím léčivým přípravkům:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Přerušení dodávek	Datum předpokládaného obnovení dodávek
0010561	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 10X1000ML I	26.1.2021	15.2.2021
0010560	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 10X500ML I	26.1.2021	29.1.2021
0010559	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 10X250ML I	25.1.2021	9.2.2021
0203129	AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS 100% PAR LQF 5000ML PVC II	1.1.2021	31.3.2021
0203130	AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS 100% PAR LQF 2000ML PP II	1.1.2021	31.3.2021
0099814	VODA PRO INJEKCI VIAFLO 100% PAR LQF 20X500ML	21.1.2021	15.2.2021
0099826	VODA PRO INJEKCI VIAFLO 100% PAR LQF 10X1000ML	21.1.2021	15.2.2021
0230730	WATER FOR INJECTION FRESENIUS KABI 100% PAR LQF 10X500ML II	13.1.2021	10.2.2021

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivých přípravků obsahujících vodu pro injekci do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od ledna do prosince 2020:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0173312	AQUA PRO INIECTIONE ARDEAPHARMA 100% PAR LQF 10X500ML	3.446	0
0173314	AQUA PRO INIECTIONE ARDEAPHARMA 100% PAR LQF 10X250ML	1.761	0
0187609	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 100X20ML II	392	0
0187608	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 100X10ML II	1.776	0
0010561	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 10X1000ML I	4.999	0
0010560	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 10X500ML I	7.408	0
0056924	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 20X5ML I	5.150	0
0056926	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 20X10ML I	53.234	0
0010555	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 20X100ML I	7.863	0
0010559	AQUA PRO INJECTIONE BRAUN 100% PAR LQF 10X250ML I	3.739	0
0203129	AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS 100% PAR LQF 5000ML PVC II	1.735	0
0203130	AQUA PRO INJECTIONE MEDIEKOS 100% PAR LQF 2000ML PP II	1.679	0
0098062	VODA PRO INJEKCI VIAFLO	731	0

	100% PAR LQF 50X100ML		
0099814	VODA PRO INJEKCI VIAFLO 100% PAR LQF 20X500ML	3.190	0
0099826	VODA PRO INJEKCI VIAFLO 100% PAR LQF 10X1000ML	8.848	0
0230730	WATER FOR INJECTION FRESENIUS KABI 100% PAR LQF 10X500ML II	6.708	489 (6,8 %)
0230733	WATER FOR INJECTION FRESENIUS KABI 100% PAR LQF 40X100ML II	1.661	0
0230735	WATER FOR INJECTION FRESENIUS KABI 100% PAR LQF 20X250ML II	2.620	0
0147257	WATER FOR INJECTION KABI 100% PAR LQF 20X5ML	44.285	0
0147259	WATER FOR INJECTION KABI 100% PAR LQF 20X10ML	40.797	10.229 (20 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že vzhledem k nepredikovatelnému vývoji epidemiologické situace onemocnění COVID-19 ve světě a zajištění potřeb léčby pacientů v České republice, lze předpokládat, že aktuální zásoba léčivých přípravků obsahujících vodu pro injekci již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle dle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v ČR s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Ministerstvo bere za svá data o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení v České republice a o dodávkách zahraničním odběratelům předaná Ústavem.

Podle souhrnů údajů o přípravku patří léčivé přípravky obsahující vodu pro injekci do farmakoterapeutické skupiny rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků, ATC kód: V07AB.

Léčivé přípravky obsahující vodu pro injekci jsou na trh uváděny v různých objemových jednotkách.

Léčivé přípravky obsahující vodu pro injekci jsou rozpouštědlem pro přípravu roztoků ve vodě rozpustných léčiv. Získávají se destilací vody, která splňuje požadavky pro pitnou vodu (ČSN 75 7111) a neobsahují žádné přísady. K zajištění vhodné jakosti se postup destilace validuje a průběžně se sleduje měrná vodivost a mikrobiologická jakost. Voda je čirá bezbarvá kapalina, bez chuti a pachu. Voda pro injekce je rozplněná do vhodných obalů,

uzavřených a sterilizovaných teplem za podmínek, které zajistí, aby výrobek vyhovoval zkoušce na bakteriální endotoxiny.

Léčivé přípravky obsahující vodu pro injekci patří mezi univerzálně použitelné pomocné přípravky k přípravě infúzních roztoků a injekčních přípravků, proto by jejich nedostatek mohl být pro mnoho pacientů, jejichž život závisí na podávání infúzí, velkým problémem. Současně jsou aktuálně používány léčivé přípravky obsahující vodu pro injekci k naředění obsahu injekčních lahviček léčivých přípravků COMIRNATY 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, kód SÚKL 0250256, a COVID-19 VACCINE MODERNA 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML, kód SÚKL 0250303, při vakcinaci obyvatel České republiky proti onemocnění COVID-19.

III.

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. 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 § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivých přípravků obsahujících vodu pro injekci bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků obsahujících vodu pro injekci na Seznam podle § 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 obsahujících vodu pro injekci, 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.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení léčivých přípravků obsahujících vodu pro injekci na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 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: 25. února 2021