



Praha 9. července 2021
Č. j.: MZDR 23053/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: S12/2021



MZDRX01GRHZO

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 | Předkladatel návrhu specifického léčebního programu |
|----------|--|--|
| 242816 | [18F]FMISO 1-8GBQ INJ SOL 1GBQ | RadioMedic s.r.o. |
| 242817 | [18F]FMISO 1-8GBQ INJ SOL 1,25GBQ | RadioMedic s.r.o. |
| 242818 | [18F]FMISO 1-8GBQ INJ SOL 1,5GBQ | RadioMedic s.r.o. |
| 242819 | [18F]FMISO 1-8GBQ INJ SOL 1,75GBQ | RadioMedic s.r.o. |
| 242820 | [18F]FMISO 1-8GBQ INJ SOL 2GBQ | RadioMedic s.r.o. |
| 242821 | [18F]FMISO 1-8GBQ INJ SOL 2,25GBQ | RadioMedic s.r.o. |
| 242822 | [18F]FMISO 1-8GBQ INJ SOL 2,5GBQ | RadioMedic s.r.o. |
| 242823 | [18F]FMISO 1-8GBQ INJ SOL 3GBQ | RadioMedic s.r.o. |
| 242824 | [18F]FMISO 1-8GBQ INJ SOL 3,5GBQ | RadioMedic s.r.o. |
| 242825 | [18F]FMISO 1-8GBQ INJ SOL 4GBQ | RadioMedic s.r.o. |
| 242826 | [18F]FMISO | RadioMedic s.r.o. |

| | | |
|--------|--|---|
| | 1-8GBQ INJ SOL 4,5GBQ | |
| 242827 | [18F]FMISO 1-8GBQ INJ SOL 5GBQ | RadioMedic s.r.o. |
| 242828 | [18F]FMISO 1-8GBQ INJ SOL 6GBQ | RadioMedic s.r.o. |
| 242829 | [18F]FMISO 1-8GBQ INJ SOL 7GBQ | RadioMedic s.r.o. |
| 242830 | [18F]FMISO 1-8GBQ INJ SOL 8GBQ | RadioMedic s.r.o. |
| 232633 | 68GA-PSMA-11 0,74 -1,85GBQ RAD GEN 0,74 - 1,85GBQ+KIT | Česká společnost nukleární medicíny České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně |
| 254528 | ACIDE TIAPROFÉNIQUE ARROW 100MG 100MG TBL NOB 30 | AV Medical CZ s.r.o. |
| 185261 | BCG-MEDAC PRÁŠEK A DISPERZNÍ PROSTŘEDÍ PRO INTRAVEZIKÁLNÍ SUSPENZI 2X10 ⁸ -3X10 ⁹ BCG IVS PLQ SUS 1+50ML | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H. |
| 231733 | BENZETACIL 1.200.000 IU 1200000IU INJ PSU LQF 1+1AMP | ARDEZ Pharma, spol. s r.o. |
| 231734 | BENZETACIL 2.400.000 IU 2400000IU INJ PSU LQF 1+1AMP | ARDEZ Pharma, spol. s r.o. |
| 207777 | BREVACTID 1500 IU 1500IU INJ PSO LQF 3+3X1ML | FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o. |
| 207778 | BREVACTID 5000 IU 5000IU INJ PSO LQF 1+1X1ML | FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o. |
| 232631 | CATAPRESAN 0,15MG/ML INJ SOL 5X1ML | CZ Pharma s.r.o. |
| 232610 | CIDOFOVIR 75MG/ML 75MG/ML INF CNC SOL 1X5ML | ARDEZ Pharma, spol. s r.o. |
| 207779 | CLENBUTEROL SOPHARMA 0,02MG 0,02MG TBL NOB 50 | AV Medical CZ s.r.o. |
| 232632 | COLIRCUSÍ CICLOPLÉJICO 10MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML | CZ Pharma s.r.o. |
| 185376 | CYNOMEL 0,025 MG 0,025MG TBL NOB 30 | Česká endokrinologická společnost České lékařské společnosti J. E. Purkyně (ČLS JEP) |
| 232606 | DIGOXIN ZENTIVA 0,5MG/2ML INJ SOL 5X2ML | CZ Pharma s.r.o. |
| 232588 | DORMICUM 7,5MG TBL FLM 20 | CZ Pharma s.r.o. |

| | | |
|--------|---|---|
| 244194 | DORMICUM 15MG TBL FLM 20 | CZ Pharma s.r.o. |
| 185374 | ENDOXAN 50MG TBL OBD 50 | BAXTER CZECH spol. s r.o. |
| 232613 | ENTRECTINIB 100 MG, TVRDÉ TOBOLKY (F06) 100MG CPS DUR 30 | Roche s.r.o. |
| 232611 | ENTRECTINIB 100 MG, TVRDÉ TOBOLKY K OTEVŘENÍ (F1) 100MG CPS DUR OPE 7 | Roche s.r.o. |
| 232614 | ENTRECTINIB 200 MG, TVRDÉ TOBOLKY (F06) 200MG CPS DUR 30 | Roche s.r.o. |
| 232612 | ENTRECTINIB 200 MG, TVRDÉ TOBOLKY K OTEVŘENÍ (F1) 200MG CPS DUR OPE 30 | Roche s.r.o. |
| 101112 | EREMFAT I.V. 600 MG 600MG INF PLV SOL 1 | BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o. |
| 232639 | FABIFLU - FAVIPIRAVIR TABLETS 200 MG 200MG TBL FLM 34 | Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o. |
| 232616 | FLUCLOXACILINA AZEVEDOS 500 MG 500MG CPS DUR 24 | ARDEZ Pharma, spol. s r.o. |
| 185266 | FLUDROCORTISON 0,1MG TBL NOB 100 | MYLAN HEALTHCARE CZ s.r.o. |
| 232608 | FLUOCYNE 10% 10% INJ SOL 10X5ML | AV Medical CZ s.r.o. |
| 207280 | FUROLIN 100MG TBL NOB 30 | Euphar s.r.o. |
| 231686 | ISOCOR 2,5 MG/ML 2,5MG/ML INJ/INF SOL 10X2ML | AV Medical CZ s.r.o. |
| 250742 | ISOPRENALINA CLORIDRATO MONICO 0,2MG/ML INJ SOL 5X1ML | CZ Pharma s.r.o. |
| 185942 | LAMPRENE 50MG CPS DUR 100 | BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o. |
| 231726 | LENTOCILIN S 2400 2,4MIU INJ PSU LQF 1+1 | AV Medical CZ s.r.o. |
| 14772 | LHRH FERRING INJ. 0,1MG/ML INJ SOL 1X1ML | FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o. |
| 231740 | MALARONE PAEDIATRIC 62.5 MG/25 MG POTAHOVANÉ TABLETY 62,5MG/25MG TBL FLM 12 | GlaxoSmithKline, s.r.o. |

| | | |
|--------|--|----------------------------------|
| 232604 | MEPICAIN 3% 30MG/ML INJ SOL ZVL 10X1,8ML | AV Medical CZ s.r.o. |
| 232615 | METADON ALKALOID 10MG/ML 10MG/ML POR GTT SOL 1X10ML | ARDEZ Pharma, spol. s r.o. |
| 254527 | METALCAPTASE 300MG TBL ENT 100 | CZ Pharma s.r.o. |
| 185343 | METHYLERGOMETRINE ROTEXMEDICA 0,2MG/1ML 0,2MG/ML INJ SOL 10X1ML | BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o. |
| 249327 | MIOSTAT 0,1MG/ML INJ SOL 12X1,5ML | CZ Pharma s.r.o. |
| 232628 | OFLOXACINO ALTAN 2 MG/ML 2MG/ML INF SOL 20X100ML | AV Medical CZ s.r.o. |
| 232627 | OFLOXACINO G.E.S. 2 MG/ML 2MG/ML INF SOL 20X100ML | AV Medical CZ s.r.o. |
| 185181 | PEDITRACE INF CNC SOL 10X10ML | Fresenius Kabi s.r.o. |
| 207761 | PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 MICROGRAMS/ML 50MCG/ML INJ SOL ISP 10X10ML | ARDEZ Pharma, spol. s r.o. |
| 232605 | PHENYLEPHRINE AGUETTANT 50 MICROGRAMS/ML 50MCG/ML INJ SOL 10X10ML | ARDEZ Pharma, spol. s r.o. |
| 207776 | PROTAMIN ME 1000 I.U./ML 1000IU/ML INJ SOL 5X5ML | Meda Pharma s.r.o. |
| 250292 | PROTAMINSULFAT LEO PHARMA 1400 HEPARIN-ANTIDOT I.E./ML 1400IU/ML INJ/INF SOL 5X5ML | LEO Pharma s.r.o. |
| 136446 | PURI-NETHOL 50MG TBL NOB 25 | Aspen Pharma Trading Limited |
| 231976 | PYRAZINAMID KRKA 500 MG 500MG TBL NOB 100 | BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o. |
| 231979 | RECTODELT 30 MG 30MG SUP 4 | ARDEZ Pharma, spol. s r.o. |
| 207641 | ROTOP-EHIDA 20 MG KIT PRO RADIOFARMAKUM 20MG RAD KIT 5X20MG | KC SOLID, spol. s r.o. |
| 232059 | SELEGOS 5 MG 5MG TBL NOB 50 | Medochemie Bohemia, spol. s r.o. |
| 232464 | SINEPAR 200MG/50MG TBL PRO 100 | AV Medical CZ s.r.o. |
| 231977 | TECEOS 13MG INJ PLV SOL 5X13MG | KC SOLID, spol. s r.o. |
| 232625 | TOXAVIT DENTALPASTE | NORA a.s. |

| | | |
|--------|---|------------------------------|
| | 460MG/370MG/45MG/G DNT PST MED 2G | |
| 104952 | TRANDATE 5MG/ML INJ SOL 5X20ML | Aspen Pharma Trading Limited |
| 232060 | TRIMETHOPRIM TABLETS BP 200MG 200MG TBL NOB 14 | AV Medical CZ s.r.o. |
| 115527 | URALYT-U POR GRA SOL 1X280G | MYLAN HEALTHCARE CZ s.r.o. |
| 232589 | VASOSAN P 4G POR PLV SUS 50 | BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o. |
| 232590 | VELBIENNE 2MG/1MG 2MG/1MG TBL FLM 3X28 | Exeltis Czech, s.r.o. |
| 207756 | VENTOLIBER 7,5MG/5ML + 0,005MG/5ML XAROPE INFANTIL 7,5MG/5ML+0,005MG/5ML SIR 1X200ML | AV Medical CZ s.r.o. |
| 232463 | VITAMINUM A HASCO 12 000 IU 12000IU CPS MOL 50 | AV Medical CZ s.r.o. |

(dále jen „léčivé přípravky v SLP“).

Odůvodnění:

I.

Dne 1. 6. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků, pro které byl udělen souhlas se specifickým léčebným programem, ve smyslu § 77c zákona o léčivech. Toto sdělení obsahovalo dvě přílohy, kdy první přílohou byly podklady k posuzování dostupnosti léčivých přípravků ve specifickém léčebném programu (dále jen „SLP“) a druhou přílohou byl seznam léčivých přípravků, které Ústav navrhuje zařadit na Seznam.

Ústav ve svém sdělení ze dne 1. 6. 2021, č. j. sukl160966/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 23053/2021-1/OLZP, uvedl, že během uplynulých 12 měsíců zaznamenal několik případů, kdy byly léčivé přípravky, které jsou předmětem SLP, distribuovány do zahraničí.

Ústav zdůraznil, že neregistrované léčivé přípravky, které jsou předmětem SLP, jsou již z podstaty účelu souhlasu se SLP nenahraditelné a významné pro poskytování zdravotních služeb specifickým skupinám pacientů, zejména jsou určeny pro léčbu závažných zdravotních stavů. Ministerstvo zdravotnictví umožnilo použití, distribuci a výdej těchto léčivých přípravků podle § 49 zákona o léčivech, neboť byla splněna podmínka odstavce 1 tohoto ustanovení, tedy nedostupnost registrovaného léčivého přípravku.

Ústav dále uvedl, že součástí návrhu SLP je podle vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 228/2008 Sb.“), vždy údaj o počtu balení léčivého přípravku a době trvání SLP. Tento údaj je hodnocen v rámci

posuzování žádosti (Ústav se k němu vyjadřuje ve stanovisku k návrhu SLP) tak, aby odsouhlasený počet balení odpovídal potřebě pacientů v České republice na navrhované období platnosti SLP.

Ústav s ohledem na výše uvedené skutečnosti došel k závěru, že zásoba léčivých přípravků v SLP je limitována uděleným souhlasem. Dostupnost těchto léčivých přípravků je ohrožená už z podstaty SLP. Je tomu tak z důvodu přesných objemů stanovených v rozhodnutích, kterými byly vydány souhlasy s uskutečněním SLP a jakákoli distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí by již způsobila nedostupnost pro některé pacienty nebo skupiny pacientů. Jedná se o léčivé přípravky, které jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb, a situace tak naplňuje podmínky podle dle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků uvedených v příloze č. 2 tohoto sdělení na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Předně Ministerstvo zdůrazňuje, že jedním ze základních úkolů pro něj vyplývajících ze zákona o léčivech je zajištění dostupnosti léčivých přípravků (k tomu např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2012, č. j. 4 Ads 9/2012-37, ve kterém Nejvyšší správní soud vyslovil, že „V posuzované věci je podle Nejvyššího správního soudu nutno přihlídnout zejména ke smyslu a účelu zákona o léčivech, kterým je v souladu s předpisy Evropských společenství, navazujícími na celosvětově přijímané standardy zajistit bezpečnost a ochranu zdraví obyvatel a životního prostředí ve vztahu k léčivým přípravkům. Zákon o léčivech si klade za cíl též zlepšit dostupnost lékařských přípravků, posílit dozor nad jejich oběhem a zamezit nesprávnému používání či zneužívání léčivých přípravků. Dle důvodové zprávy k zákonu o léčivech, „v zájmu zajištění maximální dostupnosti léčiv občanům při zachování záruk za odpovídající vlastnosti a informace poskytované k jednotlivým léčivým přípravkům se upřesňuje odpovědnost jednotlivých správních úřadů a provozovatelů“. Smyslem a účelem zákona o léčivech tak stručně řečeno je přispět k zajištění co nejlepší péče o zdraví obyvatel České republiky.“).

Ministerstvo uvádí, že SLP je institut, jehož základní právní rámec stanovuje § 49 zákona o léčivech a dále § 2 vyhlášky č. 228/2008 Sb. Využitím institutu SLP lze umožnit použití, distribuci a výdej neregistrovaných humánních léčivých přípravků, a to mj. za situace jiné mimořádné potřeby, kdy není pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy dostupný registrovaný humánní léčivý přípravek.

V SLP je vymezena cílová skupina pacientů, resp. indikací, pro které je SLP zamýšlen. Od vymezení této cílové skupiny pacientů se odvíjí počet balení léčivých přípravků, které jsou předmětem SLP. Počet balení tedy přibližně odpovídá spotřebě vymezené cílové skupiny pacientů. Z tohoto lze dovodit, že jakákoli distribuce či vývoz do zahraničí léčivých přípravků, s jejichž distribucí, výdejem a použitím vydalo Ministerstvo souhlas v rámci SLP, může ohrozit dostupnost těchto léčivých přípravků, a to obvykle pro specifické a velmi

ohrožené skupiny pacientů, které nemohou být uspokojivě léčeny registrovanými léčivými přípravky.

Z výše uvedeného tedy plyne, že dostupnost léčivých přípravků v SLP by distribucí nebo vývozem do zahraničí byla ohrožena, neboť pro zajištění jejich přítomnosti na trhu na území České republiky bylo nezbytné využít tohoto výjimečného institutu v případech, kdy nebylo možné zajistit jejich dostupnost standardní cestou.

Ustanovení § 49 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech stanovuje, že „*předmětem léčebného programu je léčba, profylaxe a prevence nebo stanovení diagnózy stavů závažně ohrožujících zdraví lidí.*“ Ministerstvo konstatuje, že z podstaty institutu SLP vyplývá, že se standardně jedná o léčivé přípravky, které jsou významné pro poskytování zdravotních služeb pro pacienty na území České republiky. Jedná se mimo jiné o léčivé přípravky indikované k léčbě onkologických onemocnění, léčivé přípravky urgentní medicíny, antibiotika nebo o léčivé přípravky, kterými se zpřístupňuje léčba před registrací léčivých přípravků.

Ministerstvo tedy shodně s Ústavem dospělo k závěru, že dostupnost léčivých přípravků v SLP je ohrožena. Nedostupnost léčivých přípravků v SLP by mohla mít velmi významný negativní dopad na poskytování zdravotních služeb v České republice. Ministerstvo tedy konstatuje, že situace naplňuje podmínky stanovené § 77c zákona o léčivech.

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 v SLP 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 v SLP 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 v SLP, 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 uvedeného léčivého přípravku 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
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 9. července 2021