



Praha 1. dubna 2021
Č. j.: MZDR 5219/2020-8/OLZP
Sp. zn. OLZP: S4/2020



MZDRX01FB64D

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 **vyřazují** následující léčivé přípravky 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
0172774	ACICLOVIR OLIKLA 250MG INF PLV SOL 5	42/774/16-C	CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými Lesy, Česká republika
0172775	ACICLOVIR OLIKLA 250MG INF PLV SOL 10	42/774/16-C	CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými Lesy, Česká republika

(dále jen „léčivé přípravky ACICLOVIR OLIKLA“).

Odůvodnění:

I.

Dne 17. 2. 2021 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k obnovení dostupnosti léčivých přípravků ACICLOVIR OLIKLA.

Ústav ve svém sdělení ze dne 8. 2. 2020, č. j. suk136810/2021, založeném do spisu pod č. j. MZDR 5219/2020-6/OLZP, uvedl, že u léčivých přípravků ACICLOVIR OLIKLA již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

Léčivé přípravky ACICLOVIR OLIKLA byly zařazené na Seznam podle § 77c zákona o léčivech opatřením obecné povahy ze dne 9. 3. 2020 č. j. MZDR 5219/2020-5/OLZP zejména z důvodu zvýšené poptávky ze zahraničí a reálném riziku výpadku léčivých přípravků ACICLOVIR OLIKLA na trhu v ČR, který významným způsobem negativně ovlivňoval dostupnost těchto léčivých přípravků pro české pacienty.

V ATC skupině J05AB01 (aciclovir) jsou léčivé přípravky ACICLOVIR OLIKLA jediným léčivým přípravkem s léčivou látkou aciclovirum v lékové formě prášku pro infuzní roztok, který je aktuálně v České republice obchodovaný.

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0172774	ACICLOVIR OLIKLA 250MG INF PLV SOL 5	17.139	100
0172775	ACICLOVIR OLIKLA 250MG INF PLV SOL 10	8.401	125

Ústav na základě údajů za období leden 2020 až prosinec 2020, kterými disponuje na základě pokynů DIS-13, DIS-18, LEK-13 a REG-13 vyhodnotil, že zásoba dotčených léčivých přípravků dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice.

Ústav v tomto období obdržel pouze jedno oznámení o záměru distribuovat některý z léčivých přípravků ACICLOVIR OLIKLA do zahraničí, a to dne 14. 8. 2020 záměr společnosti CZ Pharma s.r.o. distribuovat léčivý přípravek ACICLOVIR OLIKLA 250MG INF PLV SOL 5 (kód SÚKL: 0172774) v počtu 100 balení do Litvy s datem vývozu 4. 9. 2020.

Společnost CZ Pharma s.r.o. ve svém podnětu uvádí, že spotřeba intravenózně podávaného léčivého přípravku ACICLOVIR OLIKLA činila v minulém roce 166.750 injekčních lahviček. Ve skladu je aktuálně k dispozici 81.190 injekčních lahviček a určité množství mají ve svých skladech velkodistributoři léčivých přípravků. V tuto chvíli je objednáno a zadáno do výroby dalších 70.000 injekčních lahviček, jejichž odeslání do České republiky je naplánované na konec dubna tohoto roku. Smluvní partner společnosti CZ Pharma s.r.o. pak disponuje dostatečnými prostředky, aby případně pokryl zvýšenou poptávku po tomto léčivém přípravku.

Na základě výše uvedeného dospěl Ústav k závěru, že u léčivých přípravků ACICLOVIR OLIKLA již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice a doporučil Ministerstvu vyřazení dotčených léčivých přípravků ze Seznamu.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 10. 3. 2020 byly zařazené na Seznam léčivé přípravky ACICLOVIR OLIKLA opatřením obecné povahy ze dne 9. 3. 2020, č. j. MZDR 5219/2020-5/OLZP, sp. zn. OLZP: S4/2020.

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.*“

Ministerstvo v souladu s § 77c odst. 4 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že u léčivých přípravků ACICLOVIR OLIKLA 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 léčivých přípravků ACICLOVIR OLIKLA 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
pověřena řízením odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky