



Vyvěšeno dne: 1. června 2020

Praha 1. června 2020
Č. j.: MZDR 18526/2020-5/OLZP
Sp. zn. OLZP: S14/2020



MZDRX01AH5TA

Oznámení o upuštění od záměru zařadit na Seznam léčivé přípravky obsahující léčivou látku adalimumab

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) tímto oznamuje upuštění od záměru zařadit léčivé přípravky

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0209097	HUMIRA 40MG INJ SOL 2X0,4ML	EU/1/03/256/017	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Ludwigshafen, Německo
0210935	HUMIRA 40MG INJ SOL 2X0,4ML I	EU/1/03/256/013	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Ludwigshafen, Německo
0222100	HUMIRA 80MG INJ SOL 1X0,8ML I	EU/1/03/256/020	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Ludwigshafen, Německo
0222377	HUMIRA 80MG INJ SOL 1X0,8ML	EU/1/03/256/021	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, Ludwigshafen, Německo
0222669	HUMIRA 20MG INJ SOL 2X0,2ML I	EU/1/03/256/022	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG,





			Ludwigshafen, Německo
0222089	AMGEVITA 40MG INJ SOL ISP 2X0,8ML	EU/1/16/1164/003	Amgen Europe B.V., Breda, Nizozemsko
0222093	AMGEVITA 40MG INJ SOL PEP 2X0,8ML	EU/1/16/1164/007	Amgen Europe B.V., Breda, Nizozemsko
0238194	HULIO 40MG INJ SOL 2X0,8ML	EU/1/18/1319/002	Mylan S.A.S., Saint- Priest, Francie
0238195	HULIO 40MG INJ SOL 6X0,8ML	EU/1/18/1319/003	Mylan S.A.S., Saint- Priest, Francie
0238197	HULIO 40MG INJ SOL 2X0,8ML	EU/1/18/1319/005	Mylan S.A.S., Saint- Priest, Francie
0238198	HULIO 40MG INJ SOL 6X0,8ML	EU/1/18/1319/006	Mylan S.A.S., Saint- Priest, Francie
0223021	HYRIMOZ 40MG INJ SOL 2X0,8ML	EU/1/18/1286/002	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0223024	HYRIMOZ 40MG INJ SOL 2X0,8ML	EU/1/18/1286/005	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0238432	IDACIO 40MG INJ SOL 2X0,8ML	EU/1/19/1356/003	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo
0222421	IMRALDI 40MG INJ SOL 2X(1X0,8ML)	EU/1/17/1216/002	Samsung Bioepis NL B.V., Delft, Nizozemsko
0222923	IMRALDI 40MG INJ SOL 2X(1X0,8ML)	EU/1/17/1216/006	Samsung Bioepis NL B.V., Delft, Nizozemsko

(dále jen „léčivé přípravky obsahující léčivou látku *adalimumab*“)

na seznam 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“).



Dne 15. 4. 2020 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou *adalimumab* ve smyslu ustanovení § 77c zákona o léčivech.

Dne 6. 5. 2020 vydalo Ministerstvo návrh opatření obecné povahy, sp. zn. OLZP: S14/2020, č. j. MZDR 18526/2020-2/OLZP (dále jen „návrh opatření obecné povahy“), jímž oznámilo záměr zařadit na Seznam léčivé přípravky obsahující léčivou látku *adalimumab*.

Připomínky k návrhu opatření obecné povahy

I.

K návrhu opatření obecné povahy obdrželo Ministerstvo dne 11. 5. 2020 připomínky společnosti LEKOMAT s.r.o., se sídlem U Velkého rybníka 2285/46, Bolevec, 323 00 Plzeň, IČO: 04763467, zastoupené JUDr. Monikou Bakešovou, advokátkou, ev. č. ČAK: 9482, se sídlem Novobranská 270/18, 412 01 Litoměřice, IČO: 64820955 (dále jen „podatel LEKOMAT“).

Podatel LEKOMAT v podání namítá, že není opodstatněné vydávat opatření obecné povahy, kterým by byly zařazeny na Seznam léčivé přípravky obsahující léčivou látku *adalimumab*.

II.

K návrhu opatření obecné povahy obdrželo Ministerstvo dne 20. 5. 2020 připomínky společnosti Abbvie GmbH, Ludwigshafen, Německo, zastoupené společností AbbVie s.r.o., se sídlem Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, IČO: 24148725 (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci LP HUMIRA“). Držitel rozhodnutí o registraci LP HUMIRA uvádí, že nebezpečí snížených zásob zaznamenaných v měsíci březnu a dubnu 2020 pominulo.

Držitel rozhodnutí o registraci LP HUMIRA v současnosti disponuje dostatečným množstvím svých léčivých přípravků pro zajištění potřeby pacientů v České republice.

III.

Dne 28. 5. 2020 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k obnovení dodávek.

Ústav ve svém sdělení došel k závěru, že u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku *adalimumab* již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, a proto doporučuje nezařazovat tyto léčivé přípravky na Seznam.



Vzhledem k odpadnutí důvodu ohrožení dostupnosti léčivých přípravků obsahujících léčivou látku *adalimumab*, a to plným obnovením dodávek léčivých přípravků s majoritním objemem dodávek, upustilo Ministerstvo od záměru zařadit tyto léčivé přípravky na Seznam.

S pozdravem

Mgr. Daniela Rrahmaniová

vedoucí oddělení léčiv a zdravotnických prostředků

podepsáno elektronicky

