



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 10. listopad 2023
Č. j.: MZDR 32422/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S22/2023



MZDRX01Q2XSU

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, 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“), oznamuje v souladu s § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

n á v r h

o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :

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 léčivý přípravek na seznam léčivých přípravků, jejichž 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
0027557	OPATANOL 1MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML	EU/1/02/217/001	Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek OPATANOL“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 7. 11. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku OPATANOL ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1268495/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 32422/2023-1/OLZP, uvedl, že obdržel od zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Novartis s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 645 75 977 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), podnět k zařazení léčivého přípravku OPATANOL na Seznam.

Léčivý přípravek OPATANOL je podle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě očních projevů a symptomů sezónní alergické konjunktivitidy.

Léčivý přípravek OPATANOL je jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině S01GX09 (jiná antialergika; olopatadin), který je uváděn na trh v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku OPATANOL do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od října 2022 do září 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0027557	OPATANOL 1MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML	129 335	2 383 (1,8 %)

Zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci sdělil dne 1. 11. 2023 Ústavu následující stavy zásob léčivého přípravku OPATANOL:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob	Stav zásob (v měsících)
0027557	OPATANOL 1MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML	30 000	2,8

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku OPATANOL již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku 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:

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

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivý přípravek OPATANOL do farmakoterapeutické skupiny oftalmologika; dekongesční léčiva a antialergika; jiná antialergika, ATC kód: S01GX09.

Léčivý přípravek OPATANOL je uváděn na trh v lékové formě oční kapky, roztok (oční kapky).

Léčivý přípravek OPATANOL se dle platného souhrnu údajů o přípravku používá v následující terapeutické indikaci:

- Léčba očních projevů a symptomů sezónní alergické konjunktivitidy.

Při zánětu spojivek (konjunktivitidě) je spojivka oka zanícená, oči jsou zarudlé. Konjunktivitida může postihovat jen jedno oko, ale může se přenést i na druhé oko. Jedním z typických příznaků konjunktivitidy je zarudnutí oka. Dále se může objevit slzení, pocit cizího tělíska v oku, pálení či svědění (zejm. u alergické reakce). Velmi zřídka se vyskytuje světloplachost (fotofobie).

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivý přípravek OPATANOL za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku OPATANOL na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku pro léčbu pacientů v České republice.

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 léčivého přípravku OPATANOL 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 léčivého přípravku OPATANOL 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 léčivého přípravku OPATANOL, 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.

Návrh 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.

Poučení:

Podle § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije § 37 správního řádu v souladu s § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 10. listopadu 2023