



Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 22007/2024-5/OLZP

Sp. zn. OLZP: DPV2/2024



MZDRX01UYKTS

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. v) 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:

I)

se ve smyslu § 112c odst. 3 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 28. 8. 2024, č. j. MZDR 22007/2024-3/OLZP, sp. zn. OLZP: DPV2/2024 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 28. 8. 2024“), kterým byly upraveny podmínky pro předepisování a výdej následujících léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0278210	LEVOFLOXACIN VIATRIS 500MG TBL FLM 10	42/518/09-C	VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko
0233660	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG TBL FLM 10	42/518/09-C	VIATRIS LIMITED, Dublin, Irsko

(dále také jen „léčivý přípravek LEVOFLOXACIN MYLAN“, „léčivý přípravek LEVOFLOXACIN VIATRIS“ nebo společně „léčivé přípravky LEVOFLOXACIN“),

II)

V souladu s § 112c odst. 3 zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 1. 3. 2025.

Odůvodnění:

I.

Dne 15. 7. 2024 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků LEVOFLOXACIN, společnosti Viatris CZ s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“) o přerušení a ukončení dodávek následujících léčivých přípravků LEVOFLOXACIN:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Datum platnosti přerušení/ ukončení od	Předpokládané obnovení dodávek
0278210	LEVOFLOXACIN VIATRIS 500MG TBL FLM 10	42/518/09-C	15. 8. 2024	31. 12. 2024
0233660	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG TBL FLM 10	42/518/09-C	19. 7. 2024	-----

Dodávky léčivého přípravku LEVOFLOXACIN VIATRIS byly dle sdělení zástupce držitele rozhodnutí o registraci přerušeny z výrobních důvodů, dodávky léčivého přípravku LEVOFLOXACIN MYLAN byly ukončeny z důvodu přechodu na SÚKL kód 0278210.

Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 25. 7. 2024 byl stav zásob léčivých přípravků LEVOFLOXACIN ve skladu držitele rozhodnutí o registraci 0 balení.

Ústav v souladu s § 32c zákona o léčivech označil léčivé přípravky LEVOFLOXACIN příznakem „omezená dostupnost“. Stav zásob předmětných léčivých přípravků v lékárnách a v distribuční síti byl ke dni 16. 8. 2024 následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav zásob LEK (balení)	Stav zásob DIS (balení)	Stav zásob (měsíce)
0278210	LEVOFLOXACIN VIATRIS 500MG TBL FLM 10	33	665	1,2
0233660	LEVOFLOXACIN MYLAN 500MG TBL FLM 10	817	173	1,8

Dne 19. 8. 2024 požádalo Ministerstvo Ústav podle § 112c odst. 2 zákona o léčivech o informace o dostupnosti léčivých přípravků LEVOFLOXACIN a o možnostech úpravy podmínek distribuce, předepisování nebo výdeje těchto humánních léčivých přípravků, včetně doby trvání takového omezení.

Dne 20. 8. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu Informaci o dostupnosti léčivých přípravků LEVOFLOXACIN, č. j. sukl209058/2024 (dále jen „Informace o dostupnosti léčivých přípravků LEVOFLOXACIN“), založenou do spisu pod č. j. MZDR 22007/2024-2/OLZP.

Ministerstvo vyhodnotilo údaje poskytnuté Ústavem o možnosti nahraditelnosti a o dodávkách léčivých přípravků LEVOFLOXACIN na trh v České republice za období srpen 2023 až červenec 2024 nahlášené držitelem rozhodnutí o registraci, o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení nahlášených distributory a o výdejích z lékáren, a dospělo k závěru, že považuje dostupnost léčivého přípravku LEVOFLOXACIN za ohroženou.

S ohledem na výše uvedené Ministerstvo vydalo dne 28. 8. 2024 opatření obecné povahy č. j. MZDR 22007/2024-3/OLZP, sp. zn. OLZP: DPV2/2024, kterým upravilo podmínky pro předepisování a výdej léčivých přípravků LEVOFLOXACIN tak, že:

- a) předepsat léčivý přípravek LEVOFLOXACIN může pouze lékař se specializovanou způsobilostí infekčního lékařství nebo se specializovanou způsobilostí pneumologie a ftizeologie,
- b) systém eRecept umožní předepsat léčivý přípravek LEVOFLOXACIN pouze lékaři se specializovanou způsobilostí infekčního lékařství nebo se specializovanou způsobilostí pneumologie a ftizeologie,
- c) systém eRecept zobrazí předepisujícímu lékaři v případě nesplnění podmínky na specializovanou způsobilost uvedenou pod písm. a) tohoto výroku následovně:
„Z důvodu omezené dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou levofloxacin na trhu v České republice upozorňujeme, že předepisování je možné pouze pro pneumology, ftizeology a infektology.“

Ministerstvo stanovilo tyto podmínky pro elektronické i listinné recepty, aby nedocházelo k obcházení stanovené povinnosti. Současně Ministerstvo stanovilo, že opatření obecné povahy ze dne 28. 8. 2024 nabývá účinnosti dne 1. 9. 2024, a to s ohledem na naléhavost situace.

II.

Dne 3. 7. 2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls165109/2024, č. j. sukls165109/2024, kterým podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech označil příznakem „omezená dostupnost“ léčivý přípravek LEVOFLOXACIN MYLAN. Následně dne 16. 7. 2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls175857/2024, č. j. sukl175857/2024, kterým podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech označil příznakem „omezená dostupnost“ léčivý přípravek LEVOFLOXACIN VIATRIS.

Ústav dne 3. 10. 2024 obdržel oznámení držitele rozhodnutí o registraci o obnovení uvádění léčivého přípravku LEVOFLOXACIN VIATRIS na trh v České republice s datem platnosti od 8. 10. 2024.

Po vyhodnocení údajů o aktuálním stavu zásob léčivého přípravku LEVOFLOXACIN VIATRIS došel Ústav k závěru, že v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství předmětného léčivého přípravku a aktuální stav zásob dostatečně pokrývá potřeby pacientů. Ústav proto dne 7. 2. 2025 vydal opatření obecné povahy č. j. sukl47471/2025, resp. č. j. sukl47361/2025, kterými Ústav podle § 33c věty třetí zákona o léčivech zrušil opatření obecné povahy č. j. sukls165109/2024, resp. č. j. sukl175857/2024, kterými označil léčivé přípravky LEVOFLOXACIN příznakem „omezená dostupnost“. Dne 11. 2. 2025 nabyla opatření obecné povahy č. j. sukl47471/2025, resp. č. j. sukl47361/2025, účinnosti.

III.

Ústav i Ministerstvo průběžně vyhodnocovali, zda pořád přetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně úpravy podmínek předepisování a výdeje léčivých přípravků LEVOFLOXACIN, a to zejména s ohledem na skutečnost, že dne 8. 10. 2024

došlo k plánovanému obnovení dodávek léčivého přípravku LEVOFLOXACIN VIATRIS. Obnovení dodávek léčivého přípravku LEVOFLOXACIN MYLAN nebylo v plánu z důvodu přechodu na SÚKL kód 0278210 – LEVOFLOXACIN VIATRIS.

Ke dni vydání opatření obecné povahy č. j. sukl47361/2025, kterým bylo zrušeno opatření obecné povahy č. j. sukl175857/2024 ze dne 16. 7. 2024 o označení léčivého přípravku LEVOFLOXACIN VIATRIS příznakem „omezená dostupnost“, byly stavy zásob léčivého přípravku LEVOFLOXACIN VIATRIS následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0278210	LEVOFLOXACIN VIATRIS 500MG TBL FLM 10	1,46

IV.

Podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví může při ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb opatřením obecné povahy dočasně upravit podmínky pro jeho distribuci, předepisování nebo výdej.*“

Podle § 112c odst. 3 věty druhé zákona o léčivech platí, že „*Pominou-li důvody pro jeho vydání, Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy zruší (...).*“

Ministerstvo ve spolupráci s Ústavem v souladu s § 112c odst. 3 zákona o léčivech monitorovalo dostupnost léčivého přípravku LEVOFLOXACIN VIATRIS. Po obnovení dodávek léčivého přípravku LEVOFLOXACIN VIATRIS a zrušení opatření obecné povahy č. j. sukl165109/2024 ze dne 3. 7. 2024 o označení léčivého přípravku LEVOFLOXACIN MYLAN příznakem „omezená dostupnost“ a zrušení opatření obecné povahy č. j. sukl175857/2024 ze dne 16. 7. 2024 o označení léčivého přípravku LEVOFLOXACIN VIATRIS příznakem „omezená dostupnost“ Ministerstvo v souladu s ust. § 112c odst. 2 zákona o léčivech požádalo Ústav o informaci o dostupnosti léčivých přípravků.

Dne 10. 2. 2025 Ministerstvo obdrželo od Ústavu informaci o dostupnosti léčivých přípravků LEVOFLOXACIN, ve které Ústav doporučuje zrušit úpravu podmínek předepisování a výdeje léčivých přípravků LEVOFLOXACIN, neboť v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství předmětného léčivého přípravku LEVOFLOXACIN VIATRIS a aktuální stav zásob dostatečně pokrývá potřeby pacientů.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a dospělo k závěru, že úprava podmínek předepisování a výdeje léčivých přípravků LEVOFLOXACIN podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech již nadále není nutná, neboť množství léčivého přípravku LEVOFLOXACIN VIATRIS na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v dostatečném rozsahu. Úprava podmínek předepisování a výdeje tak již není vhodným a přiměřeným opatřením, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků LEVOFLOXACIN je v současnosti naplněn.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým s účinností od 1. 3. 2025 zrušuje opatření obecné povahy ze dne 28. 8. 2024.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. 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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 14. února 2025