MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Vážená paní xxx,

dne 21. února 2025 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví (MZ) Vaši žádost o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (InfZ), evidovanou pod č.j.: xxx.

Předmětným podáním jste požádala o informaci *„kdy bude k dispozici lék ENDIARON“.*

K Vaší žádosti sděluji následující:

Ministerstvo zdravotnictví ani Státní ústav pro kontrolu léčiv jako státní orgány nezajišťují výrobu, objednávky a ani dovoz registrovaných léčivých přípravků do České republiky. Dodávky registrovaných léčivých přípravků zajišťují držitelé rozhodnutí o registraci. Držitelé rozhodnutí o registraci (zjednodušeně „majitelé práv“ u konkrétních léčivých přípravků) mají mimo jiné dle § 33 odst. 2 zákona o léčivech povinnost oznamovat Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) data skutečného uvedení, přerušení, obnovení nebo ukončení dodávání registrovaných léčivých přípravků na trh v České republice. Hlášení o uvedení léčivého přípravku na trh, přerušení, obnovení či ukončení dodávek léčivých přípravků na trh v České republice jsou veřejně dostupná na sukl.gov.cz.

Co se týká léčivého přípravku ENDIARON 250MG TBL FLM 20 (kód SÚKL 0258019) držitelem rozhodnutí o registraci (společnost Opella Healthcare Czech s.r.o., Praha, ČR) bylo nahlášeno přerušení dodávek již ke dni 31. 8. 2022 z kapacitně distribučních důvodů a k obnovení dodávek došlo ke dni 28. 2. 2023. Bohužel ke dni 5. 6. 2023 bylo držitelem rozhodnutí o registraci nahlášeno opět přerušení dodávek z kapacitně distribučních důvodů. Původní termín obnovení dodávek ke dni 31. 1. 2024 byl dále posunut na termín 31. 3. 2026.
Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci byl léčivý přípravek ENDIARON vyráběn exkluzivně pro český trh a společnost Opella je držitelem rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku výhradně pro český trh. Nedostupnost je důsledkem problémů s dodávkami účinné látky způsobených tím, že registrovaný dodavatel kloroxinu ukončil svou činnost. Poslední dodávka proběhla v květnu roku 2023 a společnost od té doby hledá nového dodavatele účinné látky.

Ministerstvo zdravotnictví, Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2
tel./fax: +420 224 971 111, e-mail: mzcr@mzcr.cz, www.mzcr.cz