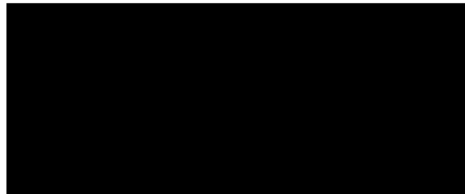


Váš dopis ze dne 20. července 2018

V Praze dne 31. července 2018



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

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 20. července 2018, evidované pod [redacted], ve věci *důvodu, proč není u lékařů a v lékárnách dostupný injekční léčivý přípravek DIPROPHOS*, Vám sděluji následující:

Podle údajů, které jsou zveřejňovány na webových stránkách<sup>1</sup> Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) pro potřebu odborných zdravotnických pracovníků i široké veřejnosti, byla na žádost držitele rozhodnutí o registraci ukončena registrace léčivého přípravku DIPROPHOS v České republice v únoru tohoto roku. To v praxi znamená, že tento přípravek již není do České republiky dodáván.

Na straně druhé je ale skutečností, že nadále existuje možnost dodání tohoto přípravku v rámci tzv. mimořádného dovozu, a to v souladu s platnou legislativou, tj. dovozu na základě ustanovení § 8 odst. 3 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“).

<sup>1</sup> <http://www.sukl.cz/hlaseni-pro-sukl>





Z uvedeného předpisu pro praxi vyplývá, že zajistit dostupnost léčivého přípravku, který v České republice není registrován, avšak je nezbytný pro poskytování zdravotní péče jednotlivému pacientovi, je možné tak, že při poskytování zdravotní péče jednotlivým pacientům může ošetřující lékař za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče předepsat či použít i léčivé přípravky neregistrované podle citovaného zákona, pokud

- není distribuován nebo není v oběhu v České republice léčivý přípravek odpovídajícího složení nebo obdobných terapeutických vlastností, který je registrován,
- jde o léčivý přípravek, který je registrován v jiném členském státě,
- takový způsob je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky, a
- nejde o léčivý přípravek obsahující geneticky modifikovaný organismus.

Postupuje-li ošetřující lékař tímto způsobem, seznámí s touto skutečností a důsledky léčby pacienta, popř. jeho zákonného zástupce, a za použití léčivého přípravku nese plnou odpovědnost. Jde-li o předepsání neregistrovaného léčivého přípravku, ošetřující lékař tuto skutečnost vyznačí na lékařském předpisu slovy „Neregistrovaný léčivý přípravek“. Předepsání nebo použití neregistrovaného léčivého přípravku ošetřující lékař neprodleně oznámí Ústavu (způsob a rozsah oznámení ošetřujícího lékaře o použití neregistrovaného léčivého přípravku je v současné době dán zněním ustanovení § 18 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů).

V praxi se postupuje tak, že pokud jsou splněny shora uvedené podmínky, ošetřující lékař vystaví na daný léčivý přípravek recept označený navíc shora uvedenými slovy, který pacient předloží v libovolné lékárně. Ta se obrátí na některého distributora léčiv se žádostí o dodání předepsaného léčivého přípravku, který pak pacientovi vydá. Vzhledem k tomu, že se ale v takovém případě jedná o tzv. individuální (nebo mimořádný) dovoz, je třeba počítat s určitou časovou prodlevou při jeho realizaci.

Pro úplnost odbor farmacie dodává, že v případě dovozu léčivého přípravku ze třetí země, který není registrován v žádném z členských států EU, ani v rámci EU (jako celku) prováděného dle § 8 odst. 3 zákona o léčivech, může dovozce (distributor) dovoz uskutečnit až po vydání souhlasu Ústavu s tímto dovozem na základě vyžádání (viz ustanovení § 77 odst. 1 písm. i) zákona o léčivech).





Vzhledem k tomu, že tímto způsobem zajišťovaná léčiva neprocházejí standardním postupem stanovování (maximální) ceny a také podmínek a výše úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění, jejich úhrada ze zdravotního pojištění je možná pouze po předchozím souhlasu revizního lékaře zdravotní pojišťovny nemocného (viz ustanovení § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů).

S pozdravem

