Elektronický podpis - 17.12.2018
Certifikát autora podpisu :
Jméno : PharmDr. Alena Tomášková
Vydal : PostSignum Qualified C...
Platnost do : 27.8.2019

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 17. prosince 2018
Č.j.: MZDR 40481/2016-12/FAR
Sp. zn.: FAR S19/2018

MZDRX014NCH9

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 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 ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších přepisů (dále jen „správní řád“)

I)
zařazuje podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivé přípravky 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“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0103070	ENGERIX-B 10 MCG IMS INJ SUS 1X0,5ML+ST+SJX10RG	59/ 170/87-A/C	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
0103073	ENGERIX-B 20 MCG IMS INJ SUS 1X1ML+ST+SJX20RG	59/ 170/87-B/C	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
0028399	FENDRIX IMS INJ SUS 1X0,5ML+1J	EU/1/04/299/001	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
0026816	TWINRIX ADULT IMS INJ SUS	EU/1/96/020/007	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,

	1X1ML+1J		Rixensart, Belgie
0025646	INFANRIX HEXA IMS INJ PLS SUS 10+10X0,5ML IS	EU/1/00/152/006	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie

II)
dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** opatření Ministerstva ze dne 17. 6. 2016, č. j. MZDR 40481/2016, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0103070	ENGERIX-B 10 MCG IMS INJ SUS 1X0,5ML+ST+SJX10RG	59/ 170/87-A/C	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
0057570	ENGERIX-B 10 MCG IMS INJ SUS 25X0,5MLX10RG	59/ 170/87-A/C	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
0103073	ENGERIX-B 20 MCG IMS INJ SUS 1X1ML+ST+SJX20RG	59/ 170/87-B/C	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
0028399	FENDRIX IMS INJ SUS 1X0,5ML+1J	EU/1/04/299/001	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
0026816	TWINRIX ADULT IMS INJ SUS 1X1ML+1J	EU/1/96/020/007	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
0026815	TWINRIX ADULT IMS INJ SUS 25X1ML	EU/1/96/020/006	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
0025646	INFANRIX HEXA IMS INJ PLS SUS 10+10X0,5ML IS	EU/1/00/152/006	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie
0194191	HEXACIMA IMS INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J	EU/1/13/828/006	Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Francie

(dále také jen „vakcíny“),

O d ů v o d n ě n í :

I .

Dne 15. 6. 2016 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví sdělení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o výpadku vakcín obsahujících povrchový antigen hepatitidy B buď samostatně, nebo v kombinaci s jinými antigeny.

Dne 17. 6. 2016 bylo na úřední desce Ministerstva vyvěšeno opatření č. j. MZDR 40481/2016, kterým Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech ve, znění účinném v době vydání opatření, zakázalo užít vakcíny k další distribuci či vývozu mimo území České republiky, což bylo nezbytné s ohledem na zajištění dostupnosti vakcín pro pacienty v České republice.

Dne 29. 11. 2017 Ministerstvo vyzvalo společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, Nusle, 140 00 Praha 4 (dále jen „společnost GSK“) a společnost sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 (dále jen „společnost sanofi“) ke sdělení aktuálních údajů týkajících dostupnosti vakcín.

Společnost sanofi zaslala své vyjádření Ministerstvu dne 6. 12. 2017, společnost GSK zaslala Ministerstvu své vyjádření 8. 12. 2017. Ministerstvo na základě těchto vyjádření shledalo, že je nezbytné ponechat opatření ze dne 19. 10. 2016 platné nejméně do konce roku 2018.

Dne 5. 11. 2018 Ministerstvo vyzvalo Ústav ke sdělení aktuálních údajů týkajících se vakcín, kterými Ústav disponuje. Dne 6. 11. 2018 byly vyzvány též společnosti GSK a sanofi ke sdělení aktuálních informací o dostupnosti vakcín.

Společnosti sanofi zaslala své vyjádření Ministerstvu dne 7. 11. 2018, společnost GSK zaslala své vyjádření dne 9. 11. 2018. Odpověď Ústavu byla Ministerstvu doručena dne 14. 11. 2018.

Společnost sanofi uvedla, že v případě léčivého přípravku HEXACIMA IMS INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J, kód SÚKL 0194191, má potvrzené dodávky pro pacienty v České republice v dostatečném množství.

Společnost GSK uvedla, že v případě léčivého přípravku ENGERIX-B 10 MCB IMS INJ SUS 25X0,5MLX10RG, kód SÚKL 0057570, došlo k jeho nahrazení na trhu za jednodávková balení a v případě léčivého přípravku TWINRIX ADULT IMS INJ SUS 25X1ML, kód SÚKL 0026815, nedošlo k jeho uvedení na trh v České republice.

V případě léčivých přípravků ENGERIX-B 10 MCG IMS INJ SUS 1X0,5ML+ST+SJX10RG, kód SÚKL 0103070, ENGERIX-B 20 MCG IMS INJ SUS 1X1ML+ST+SJX20RG, kód SÚKL 0103073, FENDRIX IMS INJ SUS 1X0,5ML+1J, kód SÚKL 0028399, TWINRIX ADULT IMS INJ SUS 1X1ML+1J, kód SÚKL 0026816, INFANRIX HEXA IMS INJ PLS SUS 10+10X0,5ML IS, kód SÚKL 0025646, společnost GSK uvedla, že jsou v současné chvíli dostupné, ovšem v případě zvýšené potřeby těchto léčivých přípravků na území České republiky by s největší pravděpodobností došlo k jejich nedostupnosti. Stěžejním problémem je v tomto směru omezená dostupnost antigenu proti hepatitidě A, či předem určená alokace některých léčivých přípravků pro rok 2019.

Ústav pak Ministerstvu předal dostupné informace o distribuci vakcín.

Ministerstvo posoudilo všechny informace a uvádí následující.

V případě léčivého přípravku HEXACIMA IMS INJ SUS ISP 1X0,5ML+2J, kód SÚKL 0194191, s ohledem na očekávané dostatečné dodávky do České republiky není v současné chvíli nutné činit kroky k zajištění jeho dostupnosti, neboť jeho dostupnost pro pacienty v České republice není ohrožena. Zákaz distribuce do zahraničí tak může být bez dalšího zrušen.

V případě léčivých přípravků ENGERIX-B 10 MCB IMS INJ SUS 25X0,5MLX10RG, kód SÚKL 0057570 a TWINRIX ADULT IMS INJ SUS 25X1ML, kód SÚKL 0026815, není nutné činit kroky k zajištění jeho dostupnosti, neboť léčivé přípravky nejsou přítomny na trhu v České republice. Zákaz distribuce do zahraničí tak může být bez dalšího zrušen.

V případě léčivých přípravků ENGERIX-B 10 MCG IMS INJ SUS 1X0,5ML+ST+SJX10RG, kód SÚKL 0103070, ENGERIX-B 20 MCG IMS INJ SUS 1X1ML+ST+SJX20RG, kód SÚKL 0103073, FENDRIX IMS INJ SUS 1X0,5ML+1J, kód SÚKL 0028399, se jedná o léčivé přípravky indikované k aktivní imunizaci neimunních jedinců proti infekci způsobené všemi známými subtypy viru hepatitidy B (HBV). Z hlediska použití v terapeutické praxi se jedná o léčivé přípravky významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice a současně nenahraditelné s ohledem na omezenou dostupnost antigenu pro výrobu těchto léčivých přípravků.

Léčivý přípravek TWINRIX ADULT IMS INJ SUS 1X1ML+1J, kód SÚKL 0026816, INFANRIX HEXA IMS INJ PLS SUS 10+10X0,5ML IS, kód SÚKL 0025646, se používá k imunizaci neimunních dospělých a dospívajících od 16 let výše, kteří jsou vystaveni riziku nákazy způsobené viry hepatitidy A i hepatitidy B. Z hlediska použití v terapeutické praxi se jedná o léčivý přípravek významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice a současně nenahraditelný s ohledem na omezenou dostupnost antigenu pro výrobu těchto léčivých přípravků.

Léčivý přípravek INFANRIX HEXA IMS INJ PLS SUS 10+10X0,5ML IS, kód SÚKL 0025646, je určen pro základní očkování a přeočkování kojenců a batolat proti difterii, tetanu, pertusi, hepatitidě B, poliomyelitidě a onemocněním způsobeným Haemophilus influenzae typu b. Z hlediska použití v terapeutické praxi se jedná o léčivý přípravek významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, který je určen k povinnému očkování nedonošených dětí. Předmětný léčivý je též nenahraditelný, protože v současné chvíli není na trhu v České republice dostupná alternativa.

Dle ustanovení § 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 ustanovení § 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 ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivých přípravků uvedených ve výroku č. I) tohoto opatření obecné povahy bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

Dne 23. 11. 2018 Ministerstvo vyvěsilo na svou úřední desku návrh opatření obecné povahy, který byl zveřejněn dne 8. 12. 2018. Dnem 13. 12. 2018 uplynula lhůta pro podávání připomínek k tomuto návrhu opatření obecné povahy. Ministerstvo neobdrželo žádnou připomínku. Z tohoto důvodu je opatření obecné povahy shodné s návrhem ze dne 23. 11. 2018.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků uvedených ve výroku č. I) tohoto opatření obecné povahy na Seznam podle ustanovení § 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 předmětných léčivých přípravků, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se zrušuje opatření Ministerstva č. j. MZDR 40481/2016, ze dne 17. června 2016 kterým se zakazuje vakcíny užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle ustanovení § 11 písm. q) a ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

P o u č e n í :

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 173 odst. 1 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

Vyvěšeno dne: 17. 12. 2018