



V Praze dne 16. 11. 2019

Č. j. Dps 384 / 2019

P.T.
Výboru ČDS ČLS JEP
Web ČDS

Věc: Informace dle zákona 378 / 2007 Sb., § 11, písm. r .
(ochranné prvky léčiv)

Vážené a milé kolegyně, Vážení a milí kolegové,

níže uvedeným textem Vás seznámím s legislativně náročným rozhodnutím MZ ČR zásadní důležitosti. Věc nejde sdělit stručně, protože při nepochopení a špatném výkladu by mohlo dojít spíše k desinformaci, než k důležité informaci.

Informuji Vás tedy, že MZ ČR podle zákona 378 / 2007 Sb., v platném znění, o léčivech, podle ustanovení § 11, písm. r), vydala za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků dočasné opatření podle § 8 odst. 9, kterým povoluje distribuci a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení o ochranných prvcích. Má se na mysli originalita léku, zaručující, že se nejedná o padělek léku.

Po shora uvedeném vysvětlení § 11, písm. r., se podíváme na § 8, odst. 9. V situaci, kdy není možné provést ověření ochranných prvků, kterými je opatřen léčivý přípravek, v rozsahu podle čl. 10 předpisu Evropské unie upravujícího podrobná pravidla pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků¹⁰⁶) (dále jen „nařízení o ochranných prvcích“) v důsledku toho, že tento léčivý přípravek po dokončení výroby nesplňuje požadavky tohoto nařízení, může MZ rozhodnutím dočasně povolit distribuci a výdej tohoto léčivého přípravku. V takovém případě držitelé rozhodnutí o registraci, výrobci léčivých přípravků, distributoři a osoby oprávněné k výdeji plní povinnosti vyplývající z nařízení o ochranných prvcích přiměřeně. Odpovědnost za vady léčivých přípravků podle zvláštního právního předpisu¹²) není dotčena. O vydaném opatření Ministerstvo zdravotnictví informuje SUKL. MZ ČR vyvěsí vydané opatření na své úřední elektronické desce a též Státní ústav pro kontrolu léčiv je zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup. Nedáváme hlasovat výbor o zveřejnění, neboť toto je předání informace lékařům.

Z výše uvedeného shrnuji vysvětlující závěr:

1. Především je třeba důrazně upozornit, že tyto paragrafy a z nich učiněná rozhodnutí Ministerstvem zdravotnictví rozhodně neznamenají, že by originální léky originálních firem nebyly náležité kvality.

2. Ty dva paragrafy mohou znamenat, že když MZ označí určité léky podle těchto paragrafů, není jistota, že na trhu jsou jen originály. Říká se tím, že léky vyjmenované v rozhodnutí MZ jsou s nejistými ochrannými znaky a tedy s jistou mírou rizika preskribovatelné.

3.V souladu s § 8 odst. 9 zákona o léčivech Ministerstvo zdravotnictví České republiky vyvěsilo na své úřední desce vydané opatření, kterým se povoluje uvedení do distribuce v České republice, distribuce a výdej léčivých přípravků ACTRAPID, INSULATARD, LEVEMER, MIXTARD, NOVORAPID (PENFILL), konkretizovaných ve výroku opatření, a které neodpovídají požadavkům stanoveným v § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech, a to na dobu určitou. Fakta tohoto sdělení jsou převzata z úřední desky MZ ČR. Součástí tohoto dopisu je rozhodnutí MZ ve věci citovaných paragrafů.

S mnoha pozdravy

*MUDr. Tomáš Merhaut, v.r.
Člen administrátor výboru ČDS*

*Prof. MUDr. Jan Škrha, DrSc., MBA
Předseda výboru ČDS ČLS JEP, z.s.*