



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 30. června 2017
Č.j.: MZDR 31721/2017-3/FAR



MZDRX00Z6Q8T

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) jako správní orgán příslušný podle § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhláší za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb toto

opatření:

léčivé přípravky

Název léčivého přípravku	Registrační číslo Držitel rozhodnutí o registraci	Kód SÚKL
HUMALOG 200U/ML INJ SOL 5X3ML	EU/1/96/007/041 Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko	0210178
HUMALOG 100U/ML INJ SOL 5X3ML	EU/1/96/007/004 Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko	0025592
HUMALOG 100U/ML INJ SOL 1X10ML	EU/1/96/007/002 Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko	0025590
HUMALOG KWIKPEN 100U/ML INJ SOL 5X3ML	EU/1/96/007/031 Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko	0029689
HUMALOG MIX25 100U/ML INJ SUS 5X3ML	EU/1/96/007/008 Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko	0025596
HUMALOG MIX25 KWIKPEN 100U/ML INJ SUS 5X3ML	EU/1/96/007/033 Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko	0029691
HUMALOG MIX50 100U/ML INJ SUS 5X3ML	EU/1/96/007/006 Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko	0025594
HUMALOG MIX50 KWIKPEN 100U/ML INJ SUS 5X3ML	EU/1/96/007/035 Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko	0029693

(dále jen „léčivé přípravky „HUMALOG“) dodané do České republiky, **se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky. Opatření platí do odvolání.**

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivé přípravky HUMALOG budou distribuovány pouze subjektům v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání předmětných léčivých přípravků v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze subjekt oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto opatření se vydává na základě následujících důvodů:

Na ministerstvo a Státní ústav pro kontrolu léčiv se opakovaně obrací odborná a laická veřejnost s dotazy, které se týkají nedostupnosti léčivých přípravků HUMALOG v ČR. Přestože jsou dle ministerstvu dostupných informací tyto léčivé přípravky dodávány do ČR v pravidelných dodávkách v dostatečném množství, jsou tyto léčivé přípravky nedostupné v distribuci a následně v lékárnách.

V souvislosti s údaji o dodávkách léčivých přípravků HUMALOG do České republiky získanými při úřední činnosti ministerstva a údaji postoupenými ministerstvu Státním ústavem pro kontrolu léčiv týkajících se distribuce či vývozu léčivých přípravků HUMALOG do zahraničí, ministerstvo konstatuje, že distribuce či vývoz léčivých přípravků HUMALOG do zahraničí významným způsobem negativně ovlivnila a ovlivňuje dostupnost těchto léčivých přípravků pro české pacienty.

Léčivé přípravky HUMALOG představuje několik injekčních roztoků a suspenzí, které obsahují léčivou látku *inzulin lispro* a které jsou dodávány v injekčních lahvičkách, zásobnících a předplněných perech (Humalog KwikPen). Řada léčivých přípravků HUMALOG zahrnuje rychle působící inzulínové roztoky (Humalog), dlouhodobě působící inzulínové suspenze (Humalog Basal) a kombinace obojího v různých poměrech (Humalog Mix). Tyto léčivé přípravky se používají k léčbě pacientů, kteří trpí diabetem a jimž je nutné podávat inzulín, aby byla udržena hladina glukózy v krvi pod kontrolou, a to včetně těch pacientů, jimž byl diabetes právě diagnostikován.

Vzhledem k tomu, že by při další případné distribuci (vývozu) léčivých přípravků HUMALOG z České republiky do jiného členského státu, mohlo docházet k jejich další nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k vážnému ohrožení veřejného zdraví, rozhodlo ministerstvo tak, jak je uvedeno výše.

Toto opatření platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce ministerstva.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková v. r.
ředitelka odboru farmacie