STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

účastník řízení
Krka d.d.
Novo mesto
Slovinsko

Zastoupen

KRKA ČR, s.r.o.
Mezibranská 7/579
110 00 Praha 1

Toto rozhodnutí nabylo právní moci
dnem 21. 10. 2009
dne: 20. 10. 2009
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
-20-

Adresa pro doručení
KRKA ČR, s.r.o.
Mezibranská 7/579
110 00 Praha 1

SP.ZN.	VYŘIZUJE/LINKA	DATUM
sukls193814/2009	MUDr. Dagmar Kliská/787	20.10.2009

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech") rozhodl

takto

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav") po správním řízení provedeném v souladu s § 39 odst. 7 zákona o léčivech mění registraci léčivého přípravku **DALERON proti chřipce a nachlazení**, jehož držitelem rozhodnutí o registraci je společnost **Krka d.d., Novo město, Slovinsko** zastoupená **KRKA ČR, s.r.o. se sídlem Praha 1, Mezibranská 7/579, PSČ 11000, IČ: 65408977** tak, že s účinností od právní moci tohoto rozhodnutí stanovuje podmínky pro výdej uvedeného léčivého přípravku následovně:

I. Podle ustanovení § 39 odst. 3 zákona o léčivech se výše uvedený léčivý přípravek vydává bez lékařského předpisu s omezením.

II. V souladu s § 39 odst.3 zákona o léčivech stanovuje Ústav podmínky omezení výdeje takto

1. Léčivý přípravek nesmí být vydáván ani nabízen prostřednictvím zásilkového výdeje.
2. Osobě požadující výdej lze vydat takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství pseudoefedrinu v léčivých přípravcích, které jsou při jednotlivém výdeji vydány bez lékařského předpisu s omezením, nepřesáhlo 900mg pseudoefedrinu.
3. Farmaceut eviduje údaje o výdeji léčivého přípravku formou hlášení dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu. Tímto nejsou dotčena ostatní ustanovení zákona o léčivech a prováděcích předpisů.

Odůvodnění

Dne 31.3.2009 nabylo právní moci rozhodnutí Ústavu, kterým byla s účinností ke dni 1.5.2009 schválena změna registrace léčivého přípravku **DALERON proti chřipce a nachlazení, por.tbl.flm., reg.č. 07/030/03-C**.
Tato změna umožnila, aby bylo možné léčivý přípravek vydávat bez lékařského předpisu s omezením, přičemž toto omezení bylo možné efektivně realizovat pouze v souvislosti s informacemi o předchozích realizovaných výdejích poskytovanými z centrálního úložiště.
Dne 19.10.2009 bylo Ústavu doručeno rozhodnutí předsedy Úřadu pro ochranu osobních údajů o námitkách Ústavu podaných proti závěrům a opatřením z kontroly provedené Úřadem pro ochranu osobních údajů ve věci *„dodržování povinností stanovených zákonem o ochraně osobních údajů při shromažďování a zpracování osobních údajů prostřednictvím centrálního úložiště receptů, zejména v souvislosti s elektronickým předepisováním léčivých přípravků a v souvislosti s výdejem léčivých přípravků na základě elektronického receptu"*. **Tímto rozhodnutím byla potvrzena povinnost Ústavu neprodleně realizovat opatření uložená Úřadem pro ochranu osobních údajů.** Realizace těchto opatření neumožňuje realizovat výdej za podmínek stanovených rozhodnutím Ústavu sp.zn. sukls1119/2009 ze dne 25.3.2009.
Proto Ústav zahájil správní řízení o změně způsobu výdeje uvedeného léčivého přípravku a přehodnotil dosud stanovené omezení.

Správní řízení bylo zahájeno z moci úřední dne 19.10.2009. Účastník řízení neuplatnil v průběhu řízení žádné návrhy a vyjádřil souhlas se změnou omezení. S podklady pro rozhodnutí se seznámil a neměl k nim připomínky. V průběhu řízení aktivně se správním orgánem spolupracoval.

Ústav konstatuje, že podmínky pro výdej léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením jsou nadále splněny a léčivý přípravek bude nadále vydáván bez lékařského předpisu s omezením.
Ústav se zabýval úvahou, zda nezměnit způsob výdeje na výdej bez lékařského předpisu. Toto opatření by s vysokou pravděpodobností vedlo k nárůstu zneužívání přípravků s pseudoefedrinem k výrobě metamfetaminu, podobně jako před 1. květnem 2009, kdy uvedené přípravky byly vydávány bez lékařského předpisu. Změnu způsobu výdeje uvedených přípravků s pseudoefedrinem na výdej bez lékařského předpisu nelze akceptovat s ohledem na rozsah zneužívání přípravků a negativní poměr celkového rizika a přínosu při tomto způsobu výdeje. Z tohoto důvodu se Ústav přiklonil k řešení zachovat výdej uvedeného léčivého přípravku bez lékařského předpisu a změnit omezení. Při tomto způsobu řešení bude volný výdej přípravku omezen počtem vydávaných balení, popř. velikostí vydávaného balení a omezením zásilkového výdeje. Výhodou tohoto opatření je zachování dostupnosti přípravků s obsahem pseudoefedrinu pro pacienty a zároveň ztížení jejich dostupnosti pro zneužívající osoby. Ústav tímto rozhodnutím omezuje jednak zásilkový výdej uvedeného léčivého přípravku, jednak stanovuje, že osobě požadující výdej lze vydat maximálně takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství vydaného pseudoefedrinu v léčivých přípravcích vydávaných bez lékařského předpisu s omezením během jednoho výdeje nepřesáhlo 900 mg pseudoefedrinu. Množství 900 mg pseudoefedrinu pokrývá jeden léčebný cyklus uvedeného přípravku a je jej možno pro běžné uživatele považovat za dostatečné. Omezení představuje kombinaci omezení počtu vydaných balení a současně evidenci výdeje jednotlivých balení a osob nakupujících tyto přípravky. Toto opatření představuje překážku pro zneužívatele a současně bude zachována dostupnost přípravků pro pacienty.

Ústav se rovněž zabýval možností změnit způsob výdeje na výdej vázaný na lékařský předpis. Při tomto způsobu výdeje by byla minimalizována dostupnost prekurzorů k nelegální výrobě metamfetaminu ve větší míře než při výše uvedeném omezení, avšak současně by se výrazně snížila dostupnost léčivého přípravku pro běžné uživatele.

Cílem regulačního opatření je maximálním způsobem omezit dostupnost léčivého přípravku pro zneužívající osoby a tím dosáhnout snížení rizika dopadu zneužívání pro jednotlivce i pro společnost. To se však nesmí dít na úkor dostupnosti léčivého přípravku pro pacienta. Opatření by mělo předejít možnému dalšímu zvyšování produkce pervitinu a jeho exportu do zahraničí a zároveň zachovat do určité míry snadnou dostupnost pro běžného uživatele. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o omezení, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Ústav dále konstatuje, že při výdeji je farmaceut povinen evidovat údaje o výdeji léčivého přípravku ve smyslu zákona o léčivech a ve smyslu jeho prováděcího předpisu vyhlášky č. 84/2008 Sb. Z toho vyplývají farmaceutovi povinnosti evidovat údaje o výdeji formou hlášení dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu a rovněž tak vést evidence i v souladu s dalšími ustanoveními zákona o léčivech a to v rozsahu tímto zákonem a prováděcím předpisem stanoveném. Tím bude umožněno, aby tento druh údajů alespoň částečně nahradil dosavadním způsobem shromažďované osobní údaje, a napomohl tak, i když jen v omezené míře, v boji proti zneužívání uvedeného léčivého přípravku k nezákonným účelům, když dosavadní efektivní způsob byl shledán rozhodnutím Úřadu pro ochranu osobních údajů za způsob, který není v souladu s právním řádem.

Změna omezení je prováděna z důvodu zachování dostupnosti přípravku a současně má předejít jeho zneužívání k nezákonným účelům. Ústav stanoví podmínky výdeje, které umožní zachovat přiměřenou dostupnost přípravku pro pacienty a zároveň snížit riziko zneužívání a nesprávného používání přípravku.

Omezením zásilkového výdeje, identifikací pacienta farmaceutem a omezením množství vydávaného přípravku bude sníženo riziko nesprávného používání k nezákonným účelům, a zároveň bude umožněna kontrola účelu použití daného léčivého přípravku způsobem, pro který je registrován. Množství přípravku obsahujícího 900 mg pseudoefedrinu odpovídá jedné léčebné kúře pro jednoho pacienta a zachovává přiměřenou dostupnost přípravku pro pacienty za účelem užívání přípravku ve schválených indikacích.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Státní ústav pro kontrolu léčiv v Praze

otisk úředního razítka

MUDr. Helena Tutterová
vedoucí sekce registrací

SÚKL