



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 23. listopadu 2009
Č.j. 54063/2009/OVZ

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 11 písm. h) 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“), rozhodlo o tomto opatření:

V zájmu ochrany veřejného zdraví a za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo zdravotnictví v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

p o v o l u j e

použití registrovaného léčivého přípravku TAMIFLU 75 mg, por. cps. dur, u č. šarže B 1099 v množství 176 000 dávek a č. šarže B 1097 v množství 24 000 dávek až po dobu sedmi let od data výroby bez přeznačování doby použitelnosti na primárním, resp. sekundárním obalu tohoto léčivého přípravku.

Rozklad podaný proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek.

Odůvodnění:

Na žádost Ministerstva zdravotnictví Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) vydal pod čj. sukls219275/2009, ze dne 23. 11.2009, odborné stanovisko k použití registrovaného léčivého přípravku TAMIFLU 75 mg, por. cps. dur, č. šarže B 1099 v množství 176 000 dávek a č. šarže B 1097 v množství 24 000 dávek až po dobu sedmi let od data výroby bez přeznačování doby použitelnosti na primárním, resp. sekundárním obalu tohoto léčivého přípravku. Podle stanoviska SÚKL Evropská léková agentura prodloužila dobu použitelnosti uvedeného přípravku z pěti na sedm let. Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské lékové agentury dále doporučil, aby dříve vyrobená nebo distribuovaná balení uvedeného přípravku s pětiletou dobou použitelnosti nebyla po překročení pětileté doby likvidována jako prošlá léčiva. Pacienti, lékárny, distributoři i zdravotnická zařízení by si podle citovaného doporučení předmětný přípravek měli po překročení pětileté doby použitelnosti ponechat a použít jej v případě potřeby po vyhlášení chřipkové pandemie Světovou zdravotnickou organizací. Chřipková pandemie nejvyššího stupně byla WHO vyhlášena. S ohledem na uvedené SÚKL použití přípravku až 7 let ode dne výroby doporučil.

Držitel rozhodnutí o registraci není schopen zajistit dodávky uvedeného léčivého přípravku odpovídající plně schválené registraci. Ministerstvo zdravotnictví po zvážení shora citovaného

odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv proto rozhodlo, jak je uvedeno ve výroku.

Ministerstvo zdravotnictví konstatuje, že přípravek TAMIFLU 75 mg, por. cps. dur, je registrovaný centralizovanou procedurou. Přípravek s ohledem na shora uvedené lze po uvedené dobu používat, proto Ministerstvo zdravotnictví využilo možnosti dané § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., které umožňuje právě v takových případech mimořádné potřeby přijmout předmětné opatření k ochraně veřejného zdraví.

Ministerstvo zdravotnictví rozhodlo o vyloučení odkladného účinku rozkladu podaného proti tomuto rozhodnutí. Vyloučení tohoto účinku je odůvodněno zvýšenou aktuální potřebou výše uvedeného léčivého přípravku.

Vydané rozhodnutí je výjimečným opatřením vyvolaným nutností zajistit léčbu při výskytu chřipkovému viru Pandemic(H1N1)2009. Nedostatek předmětného léčivého přípravku by mohlo závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví. Odkladný účinek rozkladu by byl v rozporu s důvody, které vedou Ministerstvo zdravotnictví k vydání tohoto mimořádného opatření.

Ze shora uvedeného omezení šarže a počtu dávek plyne dočasnost opatření. Výjimečnost opatření plyne z potřeby zajištění léčby osob proti chřipkovému viru Pandemic(H1N1)2009.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat podle § 81 odst. 1 a § 83 odst. 1 ve spojení s § 152 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, do 15 dnů ode dne doručení rozhodnutí rozklad k ministryni zdravotnictví podáním učiněným u Ministerstva zdravotnictví. Rozklad nemá odkladný účinek. Rozklad jen proti odůvodnění rozhodnutí je nepřipustný.



MUDr. Michael Vít, Ph.D.
náměstek pro ochranu a podporu
veřejného zdraví a hlavní hygienik ČR