



Praha 24. listopadu 2020
Č. j.: MZDR 12756/2020-7/OLZP



MZDRX01CWOKH

ZRUŠENÍ MIMOŘÁDNÉHO OPATŘENÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“), postupem podle § 69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb.:

I.

zrušuje mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví ze dne 5. 8. 2020, MZDR 12756/2020-5/OLZP, kterým se reguluje předepisování a výdej léčivého přípravku PLAQUENIL 200MG TBL FLM 60, registrační číslo 25/209/00-C (dále jen „léčivý přípravek PLAQUENIL“).

II.

Toto mimořádné opatření nabývá účinnosti dnem 4. 1. 2021.

Odůvodnění:

Dne 5. 8. 2020 vydalo Ministerstvo zdravotnictví mimořádné opatření, č. j. MZDR 12756/2020-5/OLZP, kterým se reguluje předepisování a výdej léčivého přípravku PLAQUENIL 200MG TBL FLM 60, registrační číslo 25/209/00-C (dále jen „mimořádné opatření ze dne 5. 8. 2020“) z důvodu nepříznivého vývoje epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem s označením SARS-CoV-2 v České republice.

Dne 14. 10. 2020 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví podnět Sekce nemocničních lékárníků ČFS ke zrušení mimořádného opatření ze dne 5. 8. 2020.

Dne 3. 11. 2020 požádalo Ministerstvo zdravotnictví Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o vyhodnocení podnětu Sekce nemocničních lékárníků ČFS ze dne 14. 10. 2020 a sdělení, zda přetrvává potřeba regulovat předepisování a výdej léčivého přípravku PLAQUENIL mimořádným opatřením ze dne 5. 8. 2020.

Dne 10. 11. 2020 obdrželo Ministerstvo zdravotnictví sdělení Ústavu, č. j. suki283986/2020 dále jen „sdělení Ústav“), k výše uvedenému podnětu.

Ústav ve svém sdělení uvádí, že v současnosti neviduje podněty od pacientů ohledně nedostupnosti léčivého přípravku PLAQUENIL.

Ústav rovněž prověřil u držitele rozhodnutí o registraci, společnosti sanofi-aventis, s.r.o., se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 – Vokovice, IČO: 448 48 200 (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), aktuální stav zásob, který ke dni 5. 11. 2020 činil 35.947 kusů balení léčivého přípravku PLAQUENIL. Vzhledem ke skutečnosti, že průměrné měsíční spotřeby činí 7.816 kusů balení, vystačí tato zásoba na přibližně 4,5 měsíce. Zásoba u distributorů k 1. 11. 2020 činila podle držitele rozhodnutí o registraci celkem 5.024 kusů balení, což představuje zásobu přibližně na další 3 týdny. Další dodávka je plánována na leden 2021 v objemu přibližně 15.000 balení.

Držitel rozhodnutí o registraci dále uvedl, že skladové zásoby a projekce výroby neukazují na žádné problémy s dostupností léčivého přípravku PLAQUENIL v následujících měsících. Ústav k tomuto stanovisku přiložil též veškeré údaje, kterými disponuje prostřednictvím povinně poskytovaných údajů na základě pokynů REG-13, DIS-13 a LEK-13.

Ústav v neposlední řadě dodal, že případné zrušení mimořádného opatření ze dne 5. 8. 2020 může být v systému eRecept zohledněno úpravou ode dne 4. 1. 2021. Současně však Ústav podotkl, že případné zrušení mimořádného opatření ze dne 5. 8. 2020 se dotýká i úpravy v software pro předepisování pro lékaře. Pokud budou dodavatelé těchto aplikací informováni o zrušení mimořádného opatření ze dne 5. 8. 2020 během listopadu, mohou být změny u většiny dodavatelů otestovány v prosinci 2020 a implementovány od začátku roku 2021 tak, aby předepisující lékaři nemuseli při předepisování léčivého přípravku PLAQUENIL nadále povinně vyplňovat již v té době nepovinná pole.

Na závěr Ústav doporučil Ministerstvu zdravotnictví zrušit mimořádné opatření ze dne 5. 8. 2020, a to s ohledem na aktuálně dostatečné zásoby léčivého přípravku PLAQUENIL a dále vzhledem ke skutečnosti, že *Doporučený postup České společnosti intenzivní medicíny Specifická léčba dospělých pacientů s infekcí COVID-19, verze doporučeného postupu: 1/270320*, již není platný, a to s odloženou účinností ode dne 4. 1. 2021.

Ministerstvo zdravotnictví vzalo na vědomí sdělení Ústavu a předložená data a uvádí k tomu následující:

Vzhledem ke skutečnosti, že *Doporučený postup České společnosti intenzivní medicíny Specifická léčba dospělých pacientů s infekcí COVID-19, verze doporučeného postupu: 1/270320* již pozbyl platnosti a Ministerstvo zdravotnictví neviduje žádné další odborné podklady ohledně účinnosti léčivého přípravku PLAQUENIL při léčbě onemocnění COVID-19, není potřeba nadále regulovat prostřednictvím mimořádného opatření předepisování a výdej léčivého přípravku PLAQUENIL.

Dostupnost léčivého přípravku PLAQUENIL je pro pacienty v České republice dostatečně zajištěna, což rovněž svědčí zrušení mimořádného opatření ze dne 5. 8. 2020.

Ministerstvo zdravotnictví se rovněž ztotožňuje s odložením účinnosti zrušení mimořádného opatření ze dne 5. 8. 2020, a to ke dni 4. 1. 2021, a to s ohledem na promítnutí nezbytných technických úprav v systému eRecept.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo zdravotnictví dospělo k závěru, že mimořádná regulace předepisování a výdeje léčivého přípravku PLAQUENIL již není nezbytná, a proto zrušuje mimořádné opatření ze dne 5. 8. 2020, a to s účinností ode dne 4. 1. 2021.

MUDr. Jarmila Rážová, Ph.D.
hlavní hygienička České republiky
podepsáno elektronicky