

ADRESÁTMinisterstvo zdravotnictví
odbor farmacie
k rukám PharmDr. Aleny TomáškovéPalackého nám. č. 4
Praha 2
128 01Vaše podání / ze dne
MZDR 11315/2016/FARSp. zn.
Sukls128888/2016Vyřizuje / linka
Mgr. BlechováDatum
27. 4. 2016**Odpověď na žádost o prošetření – dostupnost léčivého přípravku IASOCHOLINE 1 GBQ/ML na trhu**

Vážená paní ředitelko,

reagujeme tímto na Vaší žádost o prošetření ze dne 16. 2. 2016 ohledně možného porušení § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. 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“), držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku IASOCHOLINE 1 GBQ/ML, lék. forma ivn.inj.sol., reg. č. 88/651/12-C, společností IASON GmbH, Feldkirchner Strasse 4, A-8054 Graz – Seiersberg, Rakousko.

Jedná se o radiofarmakum se spotřebami (podle naší databáze) v řádu desítek balení za rok, které obsahuje radionuklid ¹⁸F s poločasem rozpadu cca 110 minut. Daný léčivý přípravek je tedy vyráběn na konkrétní objednávku poskytovatele zdravotních služeb na konkrétní čas. Podle podnětu Masarykova onkologického ústavu (dále jen „MOÚ“) má tento poskytovatel zdravotních služeb pravidelné problémy s konkrétními dodávkami předmětného léčivého přípravku, spočívajícími v opožděném dodání (podle e-mailové komunikace Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) s MOÚ, proběhlé ke konci minulého roku, jde o opoždění v řádu hodin), dodání jiného než objednaného množství, nebo i nedodání léčivého přípravku v konkrétním „objednaném“ termínu. Ústav tedy musel posoudit, zda ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. zákona o léčivech dopadá i na takový případ, a zda je tedy možné, aby společnost IASON tímto jednáním dané ustanovení porušovala.

Dané ustanovení, tedy povinnost držitele *zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech*, spočívá v obecné povinnosti držitele zajistit dodávky léčivého přípravku na trh v ČR, tedy na obecnou dostupnost v rámci celého trhu v ČR. Vzato z druhé strany, držitel poruší tuto povinnost až v případě dlouhodobé nedostupnosti nebo výrazného nedostatku léčivého přípravku na celém trhu v ČR, nikoliv v případě své neschopnosti (či nemožnosti) dodat konkrétní objednávku (nebo dokonce jen dodat jí přesně ve smluveném termínu) jednomu konkrétnímu poskytovateli zdravotních služeb.

Ústav chápe, že popsání situace je pro MOÚ a jeho pacienty nepříjemná a nežádoucí, je však třeba dojít k závěru, že se v tomto případě nejedná o nepřítomnost daného léčivého přípravku na trhu (a tedy že např. ani nemá držitel povinnost za této situace hlásit přerušení dodávek na trh). To, že vzhledem ke svému charakteru jakožto radiofarmaka s krátkým poločasem rozpadu je předmětný léčivý přípravek velmi náročný na časové naplánování jeho výroby a následného použití, není důvodem k tomu, aby na něj Ústav aplikoval § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. zákona o léčivech jinak, než na ostatní léčivé přípravky. Společnost IASON, jakožto jeho držitel, podle dostupných informací zajišťuje jeho dodávky na trh v ČR v odpovídajícím množství (přičemž

zde nelze hovořit o odpovídajících časových intervalech, když je tento léčivý přípravek vyráběn na konkrétní objednávky).

Pokud tedy z nějakých důvodů na straně výrobce/držitele dojde ke zpoždění nebo neuskutečnění konkrétní smluvené dodávky a nejde o trvalou situaci (byť bohužel nikoli o situaci ojedinělou), nejedná se o nepřítomnost daného léčivého přípravku na trhu ve smyslu § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. zákona o léčivech a tudíž ani nelze hovořit o jeho porušení.

S pozdravem

MUDr. Jana Mladá, v. r.
ředitelka sekce registrací