



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 9. ledna 2017  
Č.j.: MZDR 663/2017-2/FAR



MZDRX00X96EQ

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:**

léčivý přípravek

| Název léčivého přípravku         | Registrační číslo<br>Držitel rozhodnutí o registraci                                 | Kód SÚKL |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| TAMIFLU 75 MG<br>75MG CPS DUR 10 | EU/1/02/222/001<br>Roche Registration Limited, Welwyn Garden<br>City, Velká Británie | 0027698  |

(dále jen „léčivý přípravek TAMIFLU“) dodaný 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 léčivý přípravek TAMIFLU bude distribuován pouze subjektům v souladu s § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání předmětného léčivého přípravku 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 vydává ministerstvo na základě následujících důvodů:

V současné době došlo v ČR k výraznému zvýšení počtu případů chřipky. V tuto chvíli ministerstvo hodnotí situaci v ČR jako nastupující epidemii chřipky.

Dle údajů, které má ministerstvo k dispozici, současné zásoby léčivého přípravku TAMIFLU by měly dostatečně pokrýt zvýšenou poptávku v ČR během chřipkové epidemie, avšak v případě vývozu tohoto přípravku do zahraničí by mohla být ohrožena jeho dostupnost pro české pacienty. Léčivý přípravek TAMIFLU je indikován k léčbě dospělých a dětí, včetně

novorozenců narozených v termínu, u kterých se projeví příznaky typické pro chřipku v době jejího výskytu v okolní populaci. Účinnost byla prokázána v případě, že léčba byla zahájena během dvou dnů po nástupu příznaků. Postexpoziční prevence je indikována u jedinců ve věku 1 roku nebo starších po kontaktu s klinicky diagnostikovaným případem infekce v době, kdy je virus chřipky přítomen v populaci. Odpovídající použití léčivého přípravku TAMIFLU pro prevenci chřipky by mělo být založeno na individuálním přístupu – v závislosti na konkrétních podmínkách a s ohledem na možnou ochranu určitých skupin pacientů.

Vzhledem k tomu, že by při případné distribuci (vývozu) léčivého přípravku TAMIFLU z České republiky do jiného členského státu, mohlo dojít k nedostupnosti tohoto léčivého přípravku 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