



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY
Odbor farmacie

V Praze 2. října 2018
Č. j.: MZDR 40675/2018-4/FAR
Sp. zn.: FAR S3/2018



MZDRX013SB27

Ministerstvo zdravotnictví České republiky jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. q) 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“), oznamuje v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

**návrh
opatření obecné povahy:**

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. q) 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“), a v souladu s ustanoveními § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

I)

zařazuje podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivý přípravek na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
ENTIZOL 500MG VAG TBL 10	54/127/72-C	0002430	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, Starogard Gdański, Polsko

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 8. února 2018, č. j. MZDR 4404/2018-3/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
ENTIZOL 500MG VAG TBL 10	54/127/72-C	0002430	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, Starogard Gdański, Polsko

(dále jen „léčivý přípravek ENTIZOL VAG TBL“),

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 30. ledna 2018 obdrželo Ministerstvo prostřednictvím e-mailu (2. února 2018 též prostřednictvím provozovatele poštovních služeb) podnět českého zastoupení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S. A., organizační složka, se sídlem Květnového vítězství 332/31, 149 00 Praha 4 – Chodov, IČO: 291 38 043 (dále jen „podatel“), na vydání opatření obecné povahy, kterým by se zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek ENTIZOL VAG TBL. Podle vyjádření podatele je vydání opatření obecné povahy, kterým by se zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek ENTIZOL VAG TBL, zcela nezbytné, jelikož při jeho nevydání by mohlo dojít k nedostupnosti léčivého přípravku ENTIZOL VAG TBL a v důsledku toho k ohrožení zdraví pacientů v České republice.

Ministerstvo požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o informace týkající se případné distribuce či vývozu léčivého přípravku ENTIZOL VAG TBL do zahraničí. Dne 31. ledna 2018 byly Ministerstvu ze strany Ústavu předány údaje o reexportech za roky 2016 – 2017, jejichž shrnutí za jednotlivá čtvrtletí roku 2016 a 2017 je uvedeno v následující tabulce:

Počty reexportovaných balení přípravku ENTIZOL VAG TBL za období roku					
Rok	1Q	2Q	3Q	4Q	Celkem
2016	3153	3422	1192	2150	9917
2017	7116	4184	8633	502	20435

Dne 8. února 2018 bylo na úřední desce Ministerstva vyvěšeno předběžné opatření obecné povahy č. j. MZDR 4404/2018-3/FAR, kterým Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech a v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České

republiky léčivý přípravek ENTIZOL VAG TBL, čímž došlo k zatímnímu upravení poměrů ve vztahu k tomuto léčivému přípravku, což bylo nezbytné s ohledem na zajištění dostupnosti léčivého přípravku pro pacienty v České republice.

Dne 23. srpna 2018 Ministerstvo vyzvalo Ústav ke sdělení aktuálních údajů týkajících se léčivého přípravku ENTIZOL VAG TBL, kterými Ústav disponuje. Dne 6. září 2018 byl vyzván též držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ENTIZOL VAG TBL ke sdělení aktuálních informací o dostupnosti tohoto léčivého přípravku.

Ústav na výzvu odpověděl dne 28. 8. 2018, držitel rozhodnutí o registraci zaslal Ministerstvu své sdělení dne 11. září 2018.

Z předaných informací od Ústavu a držitele rozhodnutí o registraci vyplývá, že léčivý přípravek ENTIZOL VAG TBL je v České republice dostupný. Zásoby v současné chvíli pokrývají potřeby pacientů v České republice, k čemuž však významně přispělo předběžné opatření obecné povahy ze dne 8. února 2018, č. j. MZDR 4404/2018-3/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek ENTIZOL VAG TBL. Případný vývoz či distribuce mimo území České republiky by však mohl znovu způsobit nedostatek léčivého přípravku ENTIZOL VAG TBL, čímž by byla ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice.

Ministerstvo posoudilo informace předané Ústavem a českým zastoupením držitele rozhodnutí o registraci a uvádí následující:

Léčivý přípravek ENTIZOL VAG TBL (ATC skupina G01AF01 – metronidazol) patří do farmakoterapeutické skupiny - gynekologikum, antiinfektivum a antiseptikum, imidazolové deriváty. Obsahuje léčivou látku *metronidazol*. Dle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) léčivá látka *metronidazol* je nitroimidazolový derivát, který vykazuje antimikrobiální a antiprotozoální účinky.

Dle SPC je léčivý přípravek ENTIZOL VAG TBL používán v následujících indikacích:

- lokální léčba:

trichomoniázy vyvolané *Trichomonas vaginalis*

bakteriální vaginózy vyvolané *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides*, *Mycoplasma hominis*.

Trichomonádové infekce (trichomoniázy) mohou probíhat až u 50 % pacientů zcela asymptomaticky. U těhotných je toto procento ještě vyšší (až 80 procent). U jedné třetiny asymptomatických žen dojde v průběhu půlroku k exacerbaci onemocnění. Častým spouštěcím mechanismem infekce je menstruace. Inkubační doba se pohybuje mezi 3 až 28 dny. Základem pro léčbu trichomonádových infekcí je *metronidazol* v perorální lékové formě. *Metronidazol* je doporučován v jednorázové perorální dávce 2 g. Alternativní možností je 7denní aplikace *metronidazolu* 250 mg třikrát denně (nebo 2x 500 mg denně) či doplnění léčby celkové léčbou lokální (vaginální tablety).

Bakteriální vaginóza je jedním z nejčastějších infekčních onemocnění pochvy u žen v reprodukčním věku. Je charakterizované především přemnožením anaerobních poševních organismů a vede k potlačení laktobacilů a zvýšení poševního pH. Základem současné léčby bakteriální vaginózy je *metronidazol* (lépe v perorální formě) anebo lokální aplikace krému

s klindamycinem. Při léčbě bakteriální vaginózy může být lokálně aplikován *metronidazol* (léková forma vaginálních tablet), a to v případech, kdy je *klindamycin* v lékové formě vaginálního krému kontraindikován (tj. u pacientek s anamnézou přecitlivělosti na klindamycin, linkomycin, ztužený tuk nebo na kteroukoli pomocnou látku; u pacientek s anamnézou postantibiotické kolitidy).

Z hlediska použití v terapeutické praxi se v případě léčivého přípravku ENTIZOL VAG TBL jedná o léčivý přípravek **významný** pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť lokální léčba v některých případech doplňuje léčbu celkovou nebo je alternativou při kontraindikaci celkové terapie či kontraindikaci alternativních lokálních přípravků (viz výše).

Dle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.*“

Dle ustanovení § 77c odst. 1 věty třetí zákona o léčivech platí, že „*Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.*“

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivého přípravku ENTIZOL VAG TBL bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče (viz výše). S ohledem na vyjádření držitele rozhodnutí o registraci, že při dalším vývozu či distribuci léčivého přípravku ENTIZOL VAG TBL mimo území České republiky bude zásoba léčivého přípravku nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice má Ministerstvo za to, že při nedostatku může být reálně ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení uvedených léčivého přípravku ENTIZOL VAG TBL na Seznam podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku ENTIZOL VAG TBL, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se zrušuje předběžné opatření obecné povahy ze dne 8. února 2018, č. j. MZDR 4404/2018-3/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivý přípravek ENTIZOL VAG TBL, neboť zařazením na Seznam pomínil důvod pro zatímní upravení poměrů.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle ustanovení § 11 písm. q) a ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

Návrh poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle ustanovení § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

Poučení:

Podle ustanovení § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije ustanovení § 37 správního řádu v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle ustanovení § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odboru farmacie, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

Vyvěšeno dne: 2. 10. 2018