

Věstník SÚKL

Měsíční informace o léčivech a zdravotnických prostředcích



MIMOŘÁDNÉ ČÍSLO VĚSTNÍKU ze dne 21. 10. 2009

Vydavatel: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odpovědný redaktor: RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc.

Redakční rada:

PharmDr. Martin Beneš, JUDr. Lenka Čechurová, MUDr. Jiří Deml,
RNDr. Olga Hanzlíčková, RNDr. Ivana Holá, Ing. František Chuchma, CSc.,
MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba, RNDr. Blanka Pospíšilová, CSc., RNDr. Helena Puffrová,
MUDr. Helena Tutterová, MVDr. Irena Víchová, MUDr. Martin Votava

OBSAH:

►Dopis ředitele SÚKL lékárnám	2
►Tisková zpráva SÚKL ze dne 20.10.2009 „SÚKL respektuje rozhodnutí ÚOOÚ k centrálnímu úložišti“	4
►LEK 13 verze 2 – Hlášení o vydaných léčivých přípravcích	5
►Rozhodnutí o změně registrace léčiv s obsahem pseudoefedrinu	7

Vážená kolegyně, vážený kolego,

rád bych Vás informoval o důsledcích rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů (ÚOOÚ) o námitkách, které podal Státní ústav pro kontrolu léčiv proti kontrolnímu protokolu ÚOOÚ. Protokol byl sestaven v souvislosti s kontrolou dodržování povinností stanovených zákonem o ochraně osobních údajů při shromažďování a zpracování osobních údajů prostřednictvím centrálního úložiště elektronických receptů (CÚ).

ÚOOÚ zamítl podané námitky Ústavu a potvrdil znění protokolu v původním znění. Dovolte mi shrnout, co bude toto rozhodnutí znamenat.

Ačkoliv ve stanovisku ze dne 15.12.2008, došel ÚOOÚ k opačnému závěru, dle protokolu ÚOOÚ jsou osobní a citlivé údaje shromažďovány a zpracovávány v centrálním úložišti způsobem porušujícím právní úpravu. Proto ÚOOÚ uložil Ústavu nadále neshromažďovat v CÚ osobní a citlivé údaje osob z hlášení o výdeji léčivých přípravků na základě listinného receptu a na základě hlášení o výdeji léčiv s obsahem pseudoefedrinu.

Ústav rozhodnutí ÚOOÚ respektuje, a nehodlá využít zákonného prostředku umožňujícího odklad likvidace shromážděných osobních údajů. Nápravná opatření uložená protokolem jsou Ústavem prováděna neprodleně, tzn. osobní údaje dosud shromážděné jsou již v tuto chvíli likvidovány a údaje, které by měly být lékárnami zasílány nebo po Ústavu požadovány nebudou zpracovávány.

Provoz centrálního úložiště nebude zastaven ani přerušen.

- Osobní údaje zaslané do centrálního úložiště budou zlikvidovány.
- Povinnost lékáren dodržovat zákon o léčivech a jím stanovenou povinnost hlášení vydaných léčivých přípravků **se nemění**.
- Pokyn LEK-13 verze 1, kterým je stanoven rozsah a způsob podávání hlášení o výdejích a blíže specifikuje komunikaci mezi vydávajícími subjekty a Ústavem, je s účinností ode dne **21. 10. 2009** nahrazen jeho **novou verzí, LEK-13, verze 2, kterou** se mění struktura a rozsah údajů zasílaných lékárnami do centrálního úložiště. **Číslo pojištěnce bude nahrazeno 2 anonymními údaji – rok narození a pohlaví**
- Pokyn SÚKL LEK-13, verze 2 **převádí hlášení o výdeji léčivých přípravků z kategorie výdeje bez lékařského předpisu s omezením z on-line na „do 168 hodin od výdeje“.**
- S účinností ode dne **21. 10. 2009 SÚKL** mění **registrační rozhodnutí o výdeji léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu** (Aspirin Complex, Daleron proti chřipce a nachlazení, Modafen, Nurofen Stopgrip, Panadol Plus Grip, Paralen plus).
- Rozhodnutí o registraci nově obsahují následující omezení :
 - Léčivý přípravek nesmí být vydáván ani nabízen prostřednictvím zásilkového výdeje.
 - Osobě požadující výdej lze vydat takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství pseudoefedrinu v léčivých přípravcích, které jsou **při jednotlivém výdeji vydány bez lékařského předpisu s omezením, nepřesáhlo 900 mg pseudoefedrinu.**
 - Farmaceut **eviduje údaje o výdeji léčivého přípravku** formou hlášení dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona 378/2007 Sb. v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu.
- Lékárník při výdeji léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu nedotazuje centrální úložiště na dosud vydané množství během kalendářního měsíce.

- Lékárna je povinná o výdeji léčivých přípravků z kategorie výdeje bez lékařského předpisu s omezením vést evidenci dle § 22 odst.2 písm. l) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, ve znění pozdějších předpisů.
- Pokud Ústavu při výdeji těchto léčiv lékárny poskytnou hlášení uvedená v souladu s předchozím registračním rozhodnutím, **tyto údaje nebudou zpracovávány a shromažďovány.**

Pro aktualizaci svých lékařských systémů prosím kontaktujte poskytovatele Vašeho softwaru. Ústav již všem poskytovatelům poskytl podklady potřebné k nutné úpravě. Doba potřebná pro aktualizaci lékařských informačních systémů podle LEK-13, verze 2 je stanovena na základě informací od dodavatelů SW pro lékárny a to v délce 1 měsíc od účinnosti pokynu LEK-13, verze 2. Věřím, že tímto budou odstraněny případné problémy při distribuci a instalaci nového datového rozhraní.

Po vydání kontrolního protokolu ÚOOÚ jsme slibovali, že protokol a námítky SÚKL proti jeho znění a námítku proti opatřením dle kontrolního protokolu budeme publikovat v okamžiku vydání pravomocného rozhodnutí v celé věci. Slib plníme a oba materiály, jakož i všechny ostatní dokumenty k případu již v této chvíli najdete na webových stránkách Ústavu <http://www.sukl.cz/informace-k-vydani-rozhodnuti>.

Doufám, že toto stručné shrnutí zodpovědělo většinu Vašich dotazů, jež vyvstaly v souvislosti s rozhodnutím ÚOOÚ. Pokud máte další nejasnosti, obraťte se prosím na Tiskové a informační oddělení Ústavu (tel.: 272 185 333, email: info@sukl.cz).

S pozdravem

PharmDr. Martin Beneš
ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Tisková zpráva

SÚKL respektuje rozhodnutí ÚOOÚ k centrálnímu úložišti

Praha, 20. 10. 2009 – Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) obdržel po devíti měsících od zahájení kontroly konečné rozhodnutí Úřadu pro ochranu osobních údajů (ÚOOÚ) ve věci kontroly nakládání s osobními údaji v centrálním úložišti elektronických receptů. Z rozhodnutí vyplývá, že SÚKL již nadále nebude shromažďovat číslo pojištěnce. Centrální úložiště bude nadále plnit funkci stanovenou zákonem, tzn. ukládání elektronických receptů.

„ÚOOÚ námítkám SÚKL o nejednoznačnosti zákona nevyhověl a potvrdil obsah protokolu v původním znění. SÚKL rozhodnutí ÚOOÚ plně respektuje. Bez odkladu jsme přikročili k realizaci uložených nápravných opatření,“ oznámil Martin Beneš, ředitel SÚKL.

SÚKL dnes zahájil likvidaci osobních údajů způsobem stanoveným zákonem. Dále již tyto osobní údaje nebudou do systému ukládány. Osobním údajem je číslo pojištěnce z listinných receptů a výdeje léčiv s pseudoefedrinem. V souvislosti s tímto rozhodnutím se změnil další pravidla pro lékárny. Hlášení lékáren o výdeji léčiv na papírový recept a výdeji léčiv bez lékařského předpisu s omezením budou od 21. října 2009 lékárnami zasílána bez čísla pojištěnce. Rozhodnutí ÚOOÚ se nevztahuje na osobní údaje shromažďované prostřednictvím elektronického receptu. Lékárny jsou již dnes informovány samostatným sdělením SÚKL.

„ÚOOÚ postupoval v souladu s literou zákona, který zdravotním pojišťovnám z hlediska nakládání s osobními údaji pacientů zjevně přiznává odlišný režim než pro SÚKL. Jde přitom o rovnocenně citlivé údaje. Náprava tohoto právního stavu bude zřejmě možná jen zpřesněním zákona o léčivech,“ vysvětlil Beneš.

Od 21. října 2009 dochází ke změně rozsahu omezení pro výdej léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu (Aspirin Complex, Daleron proti chřipce a nachlazení, Modafen, Nurofen Stopgrip, Panadol Plus Grip, Paralen plus). Nově budou v lékárnách vydávány bez předpisu a bez předchozího ověření měsíčního limitu prostřednictvím centrálního úložiště. V rámci jednoho výdeje lékárník vydá nejvýše 900 mg pseudoefedrinu (odpovídá 30 tabletám/sáčkům jakéhokoliv ze šesti zmíněných přípravků). Omezení nabídky prostřednictvím Internetu zůstává i nadále v platnosti.

Lékárník před výdejem, jako dříve, ověří totožnost žadatele, do informačního systému lékárny zaznamená jméno, příjmení a číslo pojištěnce, aniž by nově údaje posílal formou hlášení do SÚKL.

Další informace k nové situaci ve výdeji léčivých přípravků s pseudoefedrinem, ke zpracování hlášení o vydaných léčivech, jakož i k dalšímu fungování centrálního úložiště a plné texty materiálů k ochraně osobních údajů a ke kontrole naleznete na webových stránkách SÚKL (www.sukl.cz).

Informace pro média:

Státní ústav pro kontrolu léčiv je správním orgánem zřízeným zákonem o léčivech. Posláním ústavu je v zájmu ochrany zdraví občanů zajistit, aby v ČR byla dostupná pouze účinná, bezpečná a farmaceuticky jakostní humánní léčiva, podílet se na tom, aby byly používány pouze bezpečné a funkční zdravotnické prostředky a bezpečné a jakostní lidské tkáně a buňky.

Kontakt:

Hana Heringová
Tiskové a informační oddělení
Tel.: 272 185 333
E-mail: hana.heringova@sukl.cz

Hlášení o vydaných léčivých přípravcích

Aktualizovaná verze 2 pokynu zahrnuje změnu datové struktury a rozsahu poskytovaných údajů o vydaných léčivých přípravcích. Údaj „číslo pojištěnce“ je nahrazen dvěma anonymními údaji, „rokem narození“ a „pohlavím pacienta“. Tímto jsou z poskytovaných údajů vyřazeny osobní údaje, k jejichž shromažďování SÚKL nemá dle rozhodnutí předsedy Úřadu pro ochranu osobních údajů oporu v zákoně.

Další změnou je stanovení termínu, do kterého jsou provozovatelé lékáren povinni zajistit předávání údajů o vydaných léčivých přípravcích. Hlášení o výdeji léčivého přípravku bez receptu s omezením bude realizováno stejným způsobem jako hlášení o léčivých přípravcích vydaných při poskytování ambulantní péče na lékařský předpis.

Pokyn je vydán v souladu s § 82 odst. 3 písm. d) 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 vymezuje a blíže upřesňuje rozsah a způsob poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích. Pokyn je určen pro lékárny.

Jedním z hlavních cílů Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) v oblasti lékové politiky je zajištění účinných, bezpečných a jakostních léčiv. V souvislosti s působností SÚKL je nezbytné, aby měl SÚKL k dispozici relevantní data o humánních léčivých přípravcích v celém distribučním řetězci. Data o spotřebě léčiv získávaná z hlášení distributorů léčivých přípravků neposkytují dostatek informací o léčivých přípravcích na trhu a nevyhovují tak požadavkům na operativní rozhodování SÚKL v otázkách farmakovigilance a hodnocení rizik spojených s užíváním léčivých přípravků.

V případě léčivých přípravků, které lze vydávat bez lékařského předpisu s omezením (§ 39 odst. 3 zákona o léčivech), vytváří systém hlášení o vydaných léčivých přípravcích nezbytnou datovou základnu pro sledování a hodnocení vývoje spotřeby této nové kategorie léčivých přípravků.

Rozsah údajů

1. Předmět hlášení

Povinnosti hlášení podléhají veškeré léčivé přípravky vydané při poskytování ambulantní péče na lékařský předpis (§ 39 odst. 2 zákona o léčivech) a léčivé přípravky vydané bez lékařského předpisu s omezením (§ 39 odst. 3 zákona o léčivech). Hlášení nepodléhají léčivé přípravky vydané na žádanky zdravotnických zařízení a léčivé přípravky vydávané bez předpisu (§ 39 odst. 4 zákona o léčivech).

2. Datové rozhraní

Rozhraní obsahuje základní identifikační údaje v rozsahu nezbytném pro jejich evidenci a doplňkové/nepovinné údaje. Popis datového rozhraní pro jednotlivé typy zpráv hlášení je uložen v souboru „LEK-13 Definice položek hlášení v. 2.01.xls“ formou XLS dokumentace.

Datové rozhraní v podobě definičních validačních souborů (XSD) je umístěno v souboru „XSD definice zpráv.zip“.

Způsob poskytování údajů

3. Veřejná datová síť

Hlášení je lékárnou prováděno prostřednictvím veřejné datové sítě (Internet). K zabezpečení poskytovaných údajů během přenosu je mezi přístupovým bodem (lékárnou) a SÚKL vytvořena virtuální privátní síť s kryptovaným přenosem dat. Lékárna je pro tento účel vybavena ze strany SÚKL zabezpečovací technologií, tzv. VPN routerem. VPN router neslouží k zajištění připojení lékárny do Internetu.

4. Přístupové body

Přístupové body pro poskytování údajů o vydaných léčivých přípravcích prostřednictvím informačního systému lékárny jsou uvedeny v příložené dokumentaci, v souboru „LEK-13 Přístupové body pro hlášení o vydaných léčivých přípravcích.doc“.

5. Autentizace

Lékárna autentizuje každé hlášení prostřednictvím sady unikátních přístupových kódů. Jeden přístupový pár (jméno+heslo) slouží pro identifikaci VPN routeru. Druhý přístupový pár slouží pro identifikaci komunikačního klienta JMS. Třetí pár je určen k přístupu lékárny na portál uživatele pro lékárny.

Lékárna je prvotní sadou přístupových kódů vybavena ze strany SÚKL – předáváno vedoucímu lékárníkovi v bezpečnostní obálce. Přístupové kódy lze uživatelsky změnit prostřednictvím portálu uživatele – <http://lekarny.sukl.cz/>

6. Přenosové protokoly

Hlášení lékárna provádí využitím přenosového protokolu. Pro tento účel je k dispozici SOAP protokol (viz „WSDL definice rozhraní“), který využívá webové služby na straně SÚKL, nebo JMS protokol (viz „JMS Adaptéry“), který využívá nativní prostředí JMS komunikace mezi ESB serverem na straně SÚKL a MQ klientem na straně lékárny.

7. Dokumentace k uvedeným rozhraním

Dokumentace je uvedena v příloze tohoto pokynu a je rozdělena na jednotlivé složky, které obsahují:

Definice položek hlášení

definice položek hlášení pro každou zprávu – dotaz/odpověď

- Rozdílová dokumentace položek hlášení verze 1 a verze 2
 - o Rozdílová definice položek hlášení pro každou zprávu – dotaz/odpověď je uvedena v souboru „LEK-13 Definice položek hlášení v. 2.01- rozdílová dokumentace.xls“
- JMS dokumentace
 - o Dokumentace ke vzorovým JMS adaptérům je uvedena v souboru „JMS dokumentace.zip“
- JMS Adaptéry
 - o Adaptéry – vzorové příklady pro prostředí Java, C, C++, C# jsou uvedeny v souboru „JMS Adaptery.zip“
- XML příklady
 - o Vzorová XML - příklady se vzorovými daty jsou uvedeny v souboru „Vzorová XML.zip“
- XSD definice zpráv
 - o Definice elementů zpráv – dotaz/odpověď je umístěna v souboru souboru „XSD definice zpráv.zip“
 - o WSDL definice rozhraní pro webové služby je umístěna v souboru „WSDL definice rozhraní.zip“

8. Limitace

Hlášení lékárna provádí nejpozději 168 hodin od uskutečnění výdeje léčivého přípravku a výdeje léčivých přípravků vydaných bez lékařského předpisu s omezením (§ 39 odst. 3 zákona o léčivech).

Hlášení lékárna nezasílá formou dávkového přenosu. Pro četnost hlášení jedné lékárny je stanoven maximální limit počtu zpráv v úrovni 100 zpráv za minutu.

9. Účinnost

Přístupové body pro SOAP a JMS, komunikační infrastruktura a úložiště, včetně zabezpečení a žurnálování provozu, jsou dostupné s účinností od 2009.10.21.

Lékárna zajistí předávání údajů o léčivých přípravcích vydaných bez lékařského předpisu s omezením v rozsahu a způsobem stanovenými tímto pokynem nejpozději do 2009.11.21.

Vydáním verze 2 není dotčeno plnění povinnosti předat hlášení o výdeji léčivých přípravků od 2009.01.01.

Hlášení předaná lékárnou v období mezi 2009.01.01. a 2009.10.20. lékárna znovu nepředává



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

držitel
Bayer s.r.o.
Praha
Česká republika
adresa pro doručení
Bayer s.r.o.
Litvinovská 609/3
190 21 Praha 9



Toto rozhodnutí nabylo právní moci
dnem 21.10.2009
dne: 20.10.2009
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
-20-

SP.ZN.
sukls193819/2009

VYŘIZUJE/LINKA
MUDr. Dagmar Kliská/787

DATUM
20.10.2009

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) rozhodl

takto

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) po správním řízení provedeném v souladu s § 39 odst. 7 zákona o léčivech mění registraci léčivého přípravku ASPIRIN COMPLEX, jehož držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Bayer s.r.o. se sídlem Litvinovská 609/3, 190 21 Praha 9, IČ:00565474.

tak, že s účinností od právní moci tohoto rozhodnutí stanovuje podmínky pro výdej uvedeného léčivého přípravku následovně:

- I. Podle ustanovení § 39 odst. 3 zákona o léčivech se výše uvedený léčivý přípravek vydává bez lékařského předpisu s omezením.
- II. V souladu s § 39 odst. 3 zákona o léčivech stanovuje Ústav podmínky omezení výdeje takto
 1. Léčivý přípravek nesmí být vydáván ani nabízen prostřednictvím zásilkového výdeje.
 2. Osobě požadující výdej lze vydat takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství pseudofedrinu v léčivých přípravcích, které jsou při jednotlivém výdeji vydány bez lékařského předpisu s omezením, nepřesáhlo 900mg pseudofedrinu.
 3. Farmaceut eviduje údaje o výdeji léčivého přípravku formou hlášení dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu. Tímto nejsou dotčena ostatní ustanovení zákona o léčivech a prováděcích předpisů.

Odůvodnění

Dne 31.3.2009 nabylo právní moci rozhodnutí Ústavu, kterým byla s účinností ke dni 1.5.2009 schválena změna registrace léčivého přípravku ASPIRIN COMPLEX, por.gra.sus., reg.č 07/378/08-C

Tato změna umožnila, aby bylo možné léčivý přípravek vydávat bez lékařského předpisu s omezením, přičemž toto omezení bylo možné efektivně realizovat pouze v souvislosti s informacemi o předchozích realizovaných výdejích poskytovanými z centrálního úložiště.

Dne 19.10.2009 bylo Ústavu doručeno rozhodnutí předsedy Úřadu pro ochranu osobních údajů o námitkách Ústavu podaných proti závěrům a opatřením z kontroly provedené Úřadem pro ochranu osobních údajů ve věci „dodržování povinností stanovených zákonem o ochraně osobních údajů při shromažďování a zpracování osobních údajů prostřednictvím centrálního úložiště receptů, zejména v souvislosti s elektronickým předepisováním léčivých přípravků a v souvislosti s výdejem léčivých přípravků na základě elektronického receptu“. Tímto rozhodnutím byla potvrzena povinnost Ústavu neprodleně realizovat opatření uložená Úřadem pro ochranu osobních údajů. Realizace těchto opatření neumožňuje realizovat výdej za podmínek stanovených rozhodnutím Ústavu sp.zn. sukls902/2009 ze dne 25.03.2009

Proto Ústav zahájil správní řízení o změně způsobu výdeje uvedeného léčivého přípravku a přehodnotil dosud stanovené omezení.

Správní řízení bylo zahájeno z moci úřední dne 19.10.2009. Účastník řízení neuplatnil v průběhu řízení žádné návrhy a vyjádřil souhlas se změnou omezení. S podklady pro rozhodnutí se seznámil a neměl k nim připomínky. V průběhu řízení aktivně se správním orgánem spolupracoval.

Ústav konstatuje, že podmínky pro výdej léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením jsou nadále splněny a léčivý přípravek bude nadále vydáván bez lékařského předpisu s omezením.

Ústav se zabýval úvahou, zda nezměnit způsob výdeje na výdej bez lékařského předpisu. Toto opatření by s vysokou pravděpodobností vedlo k nárůstu zneužívání přípravků s pseudoefedrinem k výrobě metamfetaminu, podobně jako před 1. květnem 2009, kdy uvedené přípravky byly vydávány bez lékařského předpisu. Změnu způsobu výdeje uvedených přípravků s pseudoefedrinem na výdej bez lékařského předpisu nelze akceptovat s ohledem na rozsah zneužívání přípravků a negativní poměr celkového rizika a přínosu při tomto způsobu výdeje. Z tohoto důvodu se Ústav přiklonil k řešení zachovat výdej uvedeného léčivého přípravku bez lékařského předpisu a změnit omezení. Při tomto způsobu řešení bude volný výdej přípravku omezen počtem vydávaných balení, popř. velikostí vydávaného balení a omezením zásilkového výdeje. Výhodou tohoto opatření je zachování dostupnosti přípravků s obsahem pseudoefedrinu pro pacienty a zároveň ztížení jejich dostupnosti pro zneužívající osoby. Ústav tímto rozhodnutím omezuje jednak zásilkový výdej uvedeného léčivého přípravku, jednak stanovuje, že osobě požadující výdej lze vydat maximálně takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství vydaného pseudoefedrinu v léčivých přípravcích vydávaných bez lékařského předpisu s omezením během jednoho výdeje nepřesáhlo 900 mg pseudoefedrinu. Množství 900 mg pseudoefedrinu pokrývá jeden léčebný cyklus uvedeného přípravku a je jej možno pro běžné uživatele považovat za dostatečné. Omezení představuje kombinaci omezení počtu vydaných balení a současně evidenci výdeje jednotlivých balení a osob nakupujících tyto přípravky. Toto opatření představuje překážku pro zneužívatele a současně bude zachována dostupnost přípravků pro pacienty.

Ústav se rovněž zabýval možností změnit způsob výdeje na výdej vázaný na lékařský předpis. Při tomto způsobu výdeje by byla minimalizována dostupnost prekurzorů k nelegální výrobě metamfetaminu ve větší míře než při výše uvedeném omezení, avšak současně by se výrazně snížila dostupnost léčivého přípravku pro běžné uživatele.

Cílem regulačního opatření je maximálním způsobem omezit dostupnost léčivého přípravku pro zneužívající osoby a tím dosáhnout snížení rizika dopadu zneužívání pro jednotlivce i pro společnost. To se však nesmí dít na úkor dostupnosti léčivého přípravku pro pacienta. Opatření by mělo předejít možnému dalšímu zvyšování produkce pervitinu a jeho exportu do zahraničí a zároveň zachovat do určité míry snadnou dostupnost pro běžného uživatele. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o omezení, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Ústav dále konstatuje, že při výdeji je farmaceut povinen evidovat údaje o výdeji léčivého přípravku ve smyslu zákona o léčivech a ve smyslu jeho prováděcího předpisu vyhlášky č. 84/2008 Sb. Z toho vyplývají farmaceutovi povinnosti evidovat údaje o výdeji formou hlášení dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu a rovněž tak vést evidence i v souladu s dalšími ustanoveními zákona o léčivech a to v rozsahu tímto zákonem a prováděcím předpisem stanoveném. Tím bude umožněno, aby tento druh údajů alespoň částečně nahradil dosavadním způsobem shromažďované osobní údaje, a napomohl tak, i když jen v omezené míře, v boji proti zneužívání uvedeného léčivého přípravku k nezákonným účelům, když dosavadní efektivní způsob byl shledán rozhodnutím Úřadu pro ochranu osobních údajů za způsob, který není v souladu s právním řádem.

Změna omezení je prováděna z důvodu zachování dostupnosti přípravku a současně má předejít jeho zneužívání k nezákonným účelům. Ústav stanoví podmínky výdeje, které umožní zachovat přiměřenou dostupnost přípravku pro pacienty a zároveň snížit riziko zneužívání a nesprávného používání přípravku.

Omezením zásilkového výdeje, identifikací pacienta farmaceutem a omezením množství vydávaného přípravku bude sníženo riziko nesprávného používání k nezákonným účelům, a zároveň bude umožněna kontrola účelu použití daného léčivého přípravku způsobem, pro který je registrován. Množství přípravku obsahujícího 900 mg pseudoefedrinu odpovídá jedné léčebné kúře pro jednoho pacienta a zachovává přiměřenou dostupnost přípravku pro pacienty za účelem užívání přípravku ve schválených indikacích.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.



otisk úředního razítka

M. Kertl
MUDr. Helena Tutterová
vedoucí sekce registrací



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

účastník řízení
Krka d.d.
Novo mesto
Slovinsko

Zastoupen

KRKA ČR, s.r.o.
Mezibraná 7/579
110 00 Praha 1



Toto rozhodnutí nabylo právní moci
dnem 21. 10. 2009

dne: 20. 10. 2009
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
-20-

Adresa pro doručení
KRKA ČR, s.r.o.
Mezibraná 7/579
110 00 Praha 1

SP.ZN.
sukls193814/2009

VYŘIZUJE/LINKA
MUDr. Dagmar Kliská/787

DATUM
20.10.2009

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) rozhodl

takto

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) po správním řízení provedeném v souladu s § 39 odst. 7 zákona o léčivech mění registraci léčivého přípravku DALERON proti chřipce a nachlazení, jehož držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Krka d.d., Novo mesto, Slovinsko zastoupená KRKA ČR, s.r.o. se sídlem Praha 1, Mezibraná 7/579, PSČ 11000, IČ: 65408977 tak, že s účinností od právní moci tohoto rozhodnutí stanovuje podmínky pro výdej uvedeného léčivého přípravku následovně:

- I. Podle ustanovení § 39 odst. 3 zákona o léčivech se výše uvedený léčivý přípravek vydává bez lékařského předpisu s omezením.
- II. V souladu s § 39 odst. 3 zákona o léčivech stanovuje Ústav podmínky omezení výdeje takto
 1. Léčivý přípravek nesmí být vydáván ani nabízen prostřednictvím zásilkového výdeje.
 2. Osobě požadující výdej lze vydat takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství pseudoefedrinu v léčivých přípravcích, které jsou při jednotlivém výdeji vydány bez lékařského předpisu s omezením, nepřesáhlo 900mg pseudoefedrinu.
 3. Farmaceut eviduje údaje o výdeji léčivého přípravku formou hlášení dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu. Tímto nejsou dotčena ostatní ustanovení zákona o léčivech a prováděcích předpisů.

Odůvodnění

Dne 31.3.2009 nabylo právní moci rozhodnutí Ústavu, kterým byla s účinností ke dni 1.5.2009 schválena změna registrace léčivého přípravku DALERON proti chřipce a nachlazení, por.tbl.flm., reg.č. 07/030/03-C.

Tato změna umožnila, aby bylo možné léčivý přípravek vydávat bez lékařského předpisu s omezením, přičemž toto omezení bylo možné efektivně realizovat pouze v souvislosti s informacemi o předchozích realizovaných výdejích poskytovanými z centrálního úložiště.

Dne 19.10.2009 bylo Ústavu doručeno rozhodnutí předsedy Úřadu pro ochranu osobních údajů o námitkách Ústavu podaných proti závěrům a opatřením z kontroly provedené Úřadem pro ochranu osobních údajů ve věci „dodržování povinnosti stanovených zákonem o ochraně osobních údajů při shromažďování a zpracování osobních údajů prostřednictvím centrálního úložiště receptů, zejména v souvislosti s elektronickým předepisováním léčivých přípravků a v souvislosti s výdejem léčivých přípravků na základě elektronického receptu“. Tímto rozhodnutím byla potvrzena povinnost Ústavu neprodleně realizovat opatření uložená Úřadem pro ochranu osobních údajů. Realizace těchto opatření neumožňuje realizovat výdej za podmínek stanovených rozhodnutím Ústavu sp.zn. sukls1119/2009 ze dne 25.3.2009.

Proto Ústav zahájil správní řízení o změně způsobu výdeje uvedeného léčivého přípravku a přehodnotil dosud stanovené omezení.

Správní řízení bylo zahájeno z moci úřední dne 19.10.2009. Účastník řízení neuplatnil v průběhu řízení žádné návrhy a vyjádřil souhlas se změnou omezení. S podklady pro rozhodnutí se seznámil a neměl k nim připomínky. V průběhu řízení aktivně se správním orgánem spolupracoval.

Ústav konstatuje, že podmínky pro výdej léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením jsou nadále splněny a léčivý přípravek bude nadále vydáván bez lékařského předpisu s omezením.

Ústav se zabýval úvahou, zda nezměnit způsob výdeje na výdej bez lékařského předpisu. Toto opatření by s vysokou pravděpodobností vedlo k nárůstu zneužívání přípravků s pseudoefedrinem k výrobě metamfetaminu, podobně jako před 1. květnem 2009, kdy uvedené přípravky byly vydávány bez lékařského předpisu. Změnu způsobu výdeje uvedených přípravků s pseudoefedrinem na výdej bez lékařského předpisu nelze akceptovat s ohledem na rozsah zneužívání přípravků a negativní poměr celkového rizika a přínosu při tomto způsobu výdeje. Z tohoto důvodu se Ústav přiklonil k řešení zachovat výdej uvedeného léčivého přípravku bez lékařského předpisu a změnit omezení. Při tomto způsobu řešení bude volný výdej přípravku omezen počtem vydávaných balení, popř. velikostí vydávaného balení a omezením zásilkového výdeje. Výhodou tohoto opatření je zachování dostupnosti přípravků s obsahem pseudoefedrinu pro pacienty a zároveň ztížení jejich dostupnosti pro zneužívající osoby. Ústav tímto rozhodnutím omezuje jednak zásilkový výdej uvedeného léčivého přípravku, jednak stanovuje, že osobě požadující výdej lze vydat maximálně takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství vydaného pseudoefedrinu v léčivých přípravcích vydávaných bez lékařského předpisu s omezením během jednoho výdeje nepřesáhlo 900 mg pseudoefedrinu. Množství 900 mg pseudoefedrinu pokrývá jeden léčebný cyklus uvedeného přípravku a je jej možno pro běžné uživatele považovat za dostatečné. Omezení představuje kombinaci omezení počtu vydaných balení a současně evidenci výdeje jednotlivých balení a osob nakupujících tyto přípravky. Toto opatření představuje překážku pro zneužívatele a současně bude zachována dostupnost přípravků pro pacienty.

Ústav se rovněž zabýval možností změnit způsob výdeje na výdej vázaný na lékařský předpis. Při tomto způsobu výdeje by byla minimalizována dostupnost prekurzorů k nelegální výrobě metamfetaminu ve větší míře než při výše uvedeném omezení, avšak současně by se výrazně snížila dostupnost léčivého přípravku pro běžné uživatele.

Cílem regulačního opatření je maximálním způsobem omezit dostupnost léčivého přípravku pro zneužívající osoby a tím dosáhnout snížení rizika dopadu zneužívání pro jednotlivce i pro společnost. To se však nesmí dít na úkor dostupnosti léčivého přípravku pro pacienta. Opatření by mělo předejít možnému dalšímu zvyšování produkce pervitinu a jeho exportu do zahraničí a zároveň zachovat do určité míry snadnou dostupnost pro běžného uživatele. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o omezení, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Ústav dále konstatuje, že při výdeji je farmaceut povinen evidovat údaje o výdeji léčivého přípravku ve smyslu zákona o léčivech a ve smyslu jeho prováděcího předpisu vyhlášky č. 84/2008 Sb. Z toho vyplývají farmaceutovi povinnosti evidovat údaje o výdeji formou hlášení dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu a rovněž tak vést evidence i v souladu s dalšími ustanoveními zákona o léčivech a to v rozsahu tímto zákonem a prováděcím předpisem stanoveném. Tím bude umožněno, aby tento druh údajů alespoň částečně nahradil dosavadním způsobem shromažďované osobní údaje, a napomohl tak, i když jen v omezené míře, v boji proti zneužívání uvedeného léčivého přípravku k nezákonným účelům, když dosavadní efektivní způsob byl shledán rozhodnutím Úřadu pro ochranu osobních údajů za způsob, který není v souladu s právním řádem.

Změna omezení je prováděna z důvodu zachování dostupnosti přípravku a současně má předejít jeho zneužívání k nezákonným účelům. Ústav stanoví podmínky výdeje, které umožní zachovat přiměřenou dostupnost přípravku pro pacienty a zároveň snížit riziko zneužívání a nesprávného používání přípravku.

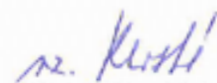
Omezením zásilkového výdeje, identifikací pacienta farmaceutem a omezením množství vydávaného přípravku bude sníženo riziko nesprávného používání k nezákonným účelům, a zároveň bude umožněna kontrola účelu použití daného léčivého přípravku způsobem, pro který je registrován. Množství přípravku obsahujícího 900 mg pseudoefedrinu odpovídá jedné léčebné kúře pro jednoho pacienta a zachovává přiměřenou dostupnost přípravku pro pacienty za účelem užívání přípravku ve schválených indikacích.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.



otisk úředního razítka


MUDr. Helena Tutterová
vedoucí sekce registrací



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

držitel
Zentiva, k.s.
Praha
Česká republika
adresa pro doručení
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10



Toto rozhodnutí nabylo právní moci
dnem 21.10.2009
dne: 20.10.2009
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
-20-

SP.ZN.
sukls193808/2009

VYŘIZUJE/LINKA
MUDr. Dagmar Kliská/787

DATUM
20.10.2009

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) rozhodl

t a k t o

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) po správním řízení provedeném v souladu s § 39 odst. 7 zákona o léčivech mění registraci léčivého přípravku MODAFEN, jehož držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Zentiva k.s., se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, IČ:49240030.

tak, že s účinností od právní moci tohoto rozhodnutí stanovuje podmínky pro výdej uvedeného léčivého přípravku následovně:

- I. Podle ustanovení § 39 odst. 3 zákona o léčivech se výše uvedený léčivý přípravek vydává bez lékařského předpisu s omezením.
- II. V souladu s § 39 odst. 3 zákona o léčivech stanovuje Ústav podmínky omezení výdeje takto
 1. Léčivý přípravek nesmí být vydáván ani nabízen prostřednictvím zásilkového výdeje.
 2. Osobě požadující výdej lze vydat takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství pseudoefedrinu v léčivých přípravcích, které jsou při jednotlivém výdeji vydány bez lékařského předpisu s omezením, nepřesáhlo 900mg pseudoefedrinu.
 3. Farmaceut eviduje údaje o výdeji léčivého přípravku formou hlášení dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu. Tímto nejsou dotčena ostatní ustanovení zákona o léčivech a prováděcích předpisů.

Odůvodnění

Dne 31.3.2009 nabylo právní moci rozhodnutí Ústavu, kterým byla s účinností ke dni 1.5.2009 schválena změna registrace léčivého přípravku MODAFEN, por.gra.sus., reg.č 07/136/98-C

Tato změna umožnila, aby bylo možné léčivý přípravek vydávat bez lékařského předpisu s omezením, přičemž toto omezení bylo možné efektivně realizovat pouze v souvislosti s informacemi o předchozích realizovaných výdejích poskytovanými z centrálního úložiště.

Dne 19.10.2009 bylo Ústavu doručeno rozhodnutí předsedy Úřadu pro ochranu osobních údajů o námitkách Ústavu podaných proti závěrům a opatřením z kontroly provedené Úřadem pro ochranu osobních údajů ve věci „dodržování povinností stanovených zákonem o ochraně osobních údajů při shromažďování a zpracování osobních údajů prostřednictvím centrálního úložiště receptů, zejména v souvislosti s elektronickým předepisováním léčivých přípravků a v souvislosti s výdejem léčivých přípravků na základě elektronického receptu“. Tímto rozhodnutím byla potvrzena povinnost Ústavu neprodleně realizovat opatření uložená Úřadem pro ochranu osobních údajů. Realizace těchto opatření neumožňuje realizovat výdej za podmínek stanovených rozhodnutím Ústavu sp.zn.sukls891/2009 ze dne 25.03.2009

Proto Ústav zahájil správní řízení o změně způsobu výdeje uvedeného léčivého přípravku a přehodnotil dosud stanovené omezení.

Správní řízení bylo zahájeno z moci úřední dne 19.10.2009. Účastník řízení neuplatnil v průběhu řízení žádné návrhy a vyjádřil souhlas se změnou omezení. S podklady pro rozhodnutí se seznámil a neměl k nim připomínky. V průběhu řízení aktivně se správním orgánem spolupracoval.

Ústav konstatuje, že podmínky pro výdej léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením jsou nadále splněny a léčivý přípravek bude nadále vydáván bez lékařského předpisu s omezením.

Ústav se zabýval úvahou, zda nezměnit způsob výdeje na výdej bez lékařského předpisu. Toto opatření by s vysokou pravděpodobností vedlo k nárůstu zneužívání přípravků s pseudoefedrinem k výrobě metamfetaminu, podobně jako před 1. květnem 2009, kdy uvedené přípravky byly vydávány bez lékařského předpisu. Změnu způsobu výdeje uvedených přípravků s pseudoefedrinem na výdej bez lékařského předpisu nelze akceptovat s ohledem na rozsah zneužívání přípravků a negativní poměr celkového rizika a přínosu při tomto způsobu výdeje. Z tohoto důvodu se Ústav přiklonil k řešení zachovat výdej uvedeného léčivého přípravku bez lékařského předpisu a změnit omezení. Při tomto způsobu řešení bude volný výdej přípravku omezen počtem vydávaných balení, popř. velikostí vydávaného balení a omezením zásilkového výdeje. Výhodou tohoto opatření je zachování dostupnosti přípravků s obsahem pseudoefedrinu pro pacienty a zároveň ztlížení jejich dostupnosti pro zneužívající osoby. Ústav tímto rozhodnutím omezuje jednak zásilkový výdej uvedeného léčivého přípravku, jednak stanovuje, že osobě požadující výdej lze vydat maximálně takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství vydaného pseudoefedrinu v léčivých přípravcích vydávaných bez lékařského předpisu s omezením během jednoho výdeje nepřesáhlo 900 mg pseudoefedrinu. Množství 900 mg pseudoefedrinu pokrývá jeden léčebný cyklus uvedeného přípravku a je jej možno pro běžné uživatele považovat za dostatečné. Omezení představuje kombinaci omezení počtu vydaných balení a současně evidenci výdeje jednotlivých balení a osob nakupujících tyto přípravky. Toto opatření představuje překážku pro zneužívatele a současně bude zachována dostupnost přípravků pro pacienty.

Ústav se rovněž zabýval možností změnit způsob výdeje na výdej vázaný na lékařský předpis. Při tomto způsobu výdeje by byla minimalizována dostupnost prekurzorů k nelegální výrobě metamfetaminu ve větší míře než při výše uvedeném omezení, avšak současně by se výrazně snížila dostupnost léčivého přípravku pro běžné uživatele.

Cílem regulačního opatření je maximálním způsobem omezit dostupnost léčivého přípravku pro zneužívající osoby a tím dosáhnout snížení rizika dopadu zneužívání pro jednotlivce i pro společnost. To se však nesmí dít na úkor dostupnosti léčivého přípravku pro pacienta. Opatření by mělo předejít možnému dalšímu zvyšování produkce pervitinu a jeho exportu do zahraničí a zároveň zachovat do určité míry snadnou dostupnost pro běžného uživatele. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o omezení, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Ústav dále konstatuje, že při výdeji je farmaceut povinen evidovat údaje o výdeji léčivého přípravku ve smyslu zákona o léčivech a ve smyslu jeho prováděcího předpisu vyhlášky č. 84/2008 Sb. Z toho vyplývají farmaceutovi povinnosti evidovat údaje o výdeji formou hlášení dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu a rovněž tak vést evidence i v souladu s dalšími ustanoveními zákona o léčivech a to v rozsahu tímto zákonem a prováděcím předpisem stanoveném. Tím bude umožněno, aby tento druh údajů alespoň částečně nahradil dosavadním způsobem shromažďované osobní údaje, a napomohl tak, i když jen v omezené míře, v boji proti zneužívání uvedeného léčivého přípravku k nezákonným účelům, když dosavadní efektivní způsob byl shledán rozhodnutím Úřadu pro ochranu osobních údajů za způsob, který není v souladu s právním řádem.

Změna omezení je prováděna z důvodu zachování dostupnosti přípravku a současně má předejít jeho zneužívání k nezákonným účelům. Ústav stanoví podmínky výdeje, které umožní zachovat přiměřenou dostupnost přípravku pro pacienty a zároveň snížit riziko zneužívání a nesprávného používání přípravku.

Omezením zásilkového výdeje, identifikací pacienta farmaceutem a omezením množství vydávaného přípravku bude sníženo riziko nesprávného používání k nezákonným účelům, a zároveň bude umožněna kontrola účelu použití daného léčivého přípravku způsobem, pro který je registrován. Množství přípravku obsahujícího 900 mg pseudoefedrinu odpovídá jedné léčebné kúře pro jednoho pacienta a zachovává přiměřenou dostupnost přípravku pro pacienty za účelem užívání přípravku ve schválených indikacích.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.



otisk úředního razítka

M. Kertě
MUDr. Helena Tutterová
vedoucí sekce registrací



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

účastník řízení
Reckitt Benckiser Healthcare
International Ltd.
Slough
Berkshire
Velká Británie

Zastoupen

Reckitt Benckiser (Czech Republic),
spol. s r.o.
Vinohradská 2828/151
130 00 Praha 3



Adresa pro doručení
Reckitt Benckiser (Czech
Republic), spol. s r.o.
Vinohradská 2828/151
130 00 Praha 3

Toto rozhodnutí nabylo právní moci
dnem 21. 10. 2009
dne: 20. 10. 2009
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
-20-

SP.ZN.
sukls193816/2009

VYŘIZUJE/LINKA
MUDr. Dagmar Kliská/787

DATUM
20.10.2009

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) rozhodl

t a k t o

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) po správním řízení provedeném v souladu s § 39 odst. 7 zákona o léčivech mění registraci léčivého přípravku **NUROFEN STOPGRIP**, jehož držitelem rozhodnutí o registraci je společnost **Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.**, Slough, Berkshire, Velká Británie zastoupená **Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.** se sídlem Praha 3, Vinohradská 2828/151, PSČ 13000, IČ: 41695518 tak, že s účinností od právní moci tohoto rozhodnutí stanovuje podmínky pro výdej uvedeného léčivého přípravku následovně:

- I. Podle ustanovení § 39 odst. 3 zákona o léčivech se výše uvedený léčivý přípravek vydává bez lékařského předpisu s omezením.
- II. V souladu s § 39 odst. 3 zákona o léčivech stanovuje Ústav podmínky omezení výdeje takto
 1. Léčivý přípravek nesmí být vydáván ani nabízen prostřednictvím zásilkového výdeje.
 2. Osobě požadující výdej lze vydat takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství pseudoefedrinu v léčivých přípravcích, které jsou při jednotlivém výdeji vydány bez lékařského předpisu s omezením, nepřesáhlo 900mg pseudoefedrinu.
 3. Farmaceut eviduje údaje o výdeji léčivého přípravku formou hlášení dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu. Tímto nejsou dotčena ostatní ustanovení zákona o léčivech a prováděcích předpisů.

Odůvodnění

Dne 31.3.2009 nabylo právní moci rozhodnutí Ústavu, kterým byla s účinností ke dni 1.5.2009 schválena změna registrace léčivého přípravku **NUROFEN STOPGRIP**, por.tbl.flm., reg.č. 07/612/96-C.

Tato změna umožnila, aby bylo možné léčivý přípravek vydávat bez lékařského předpisu s omezením, přičemž toto omezení bylo možné efektivně realizovat pouze v souvislosti s informacemi o předchozích realizovaných výdejích poskytovanými z centrálního úložiště.

Dne 19.10.2009 bylo Ústavu doručeno rozhodnutí předsedy Úřadu pro ochranu osobních údajů o námitkách Ústavu podaných proti závěrům a opatřením z kontroly provedené Úřadem pro ochranu osobních údajů ve věci „dodržování povinností stanovených zákonem o ochraně osobních údajů při shromažďování a zpracování osobních údajů prostřednictvím centrálního úložiště receptů, zejména v souvislosti s elektronickým předepisováním léčivých přípravků a v souvislosti s výdejem léčivých přípravků na základě elektronického receptu“. Tímto rozhodnutím byla potvrzena povinnost Ústavu neprodleně realizovat opatření uložená Úřadem pro ochranu osobních údajů. Realizace těchto opatření neumožňuje realizovat výdej za podmínek stanovených rozhodnutím Ústavu sp.zn. sukls893/2009 ze dne 25.3.2009.

Proto Ústav zahájil správní řízení o změně způsobu výdeje uvedeného léčivého přípravku a přehodnotil dosud stanovené omezení.

Správní řízení bylo zahájeno z moci úřední dne 19.10.2009. Účastník řízení neuplatnil v průběhu řízení žádné návrhy a vyjádřil souhlas se změnou omezení. S podklady pro rozhodnutí se seznámil a neměl k nim připomínky. V průběhu řízení aktivně se správním orgánem spolupracoval.

Ústav konstatuje, že podmínky pro výdej léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením jsou nadále splněny a léčivý přípravek bude nadále vydáván bez lékařského předpisu s omezením.

Ústav se zabýval úvahou, zda nezměnit způsob výdeje na výdej bez lékařského předpisu. Toto opatření by s vysokou pravděpodobností vedlo k nárůstu zneužívání přípravků s pseudoefedrinem k výrobě metamfetaminu, podobně jako před 1. květnem 2009, kdy uvedené přípravky byly vydávány bez lékařského předpisu. Změnu způsobu výdeje uvedených přípravků s pseudoefedrinem na výdej bez lékařského předpisu nelze akceptovat s ohledem na rozsah zneužívání přípravků a negativní poměr celkového rizika a přínosu při tomto způsobu výdeje. Z tohoto důvodu se Ústav přiklonil k řešení zachovat výdej uvedeného léčivého přípravku bez lékařského předpisu a změnit omezení. Při tomto způsobu řešení bude volný výdej přípravku omezen počtem vydávaných balení, popř. velikostí vydávaného balení a omezením zásilkového výdeje. Výhodou tohoto opatření je zachování dostupnosti přípravků s obsahem pseudoefedrinu pro pacienty a zároveň ztížení jejich dostupnosti pro zneužívající osoby. Ústav tímto rozhodnutím omezuje jednak zásilkový výdej uvedeného léčivého přípravku, jednak stanovuje, že osobě požadující výdej lze vydat maximálně takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství vydaného pseudoefedrinu v léčivých přípravcích vydávaných bez lékařského předpisu s omezením během jednoho výdeje nepřesáhlo 900 mg pseudoefedrinu. Množství 900 mg pseudoefedrinu pokrývá jeden léčebný cyklus uvedeného přípravku a je jej možno pro běžné uživatele považovat za dostatečné. Omezení představuje kombinaci omezení počtu vydaných balení a současně evidenci výdeje jednotlivých balení a osob nakupujících tyto přípravky. Toto opatření představuje překážku pro zneužívatele a současně bude zachována dostupnost přípravků pro pacienty.

Ústav se rovněž zabýval možností změnit způsob výdeje na výdej vázaný na lékařský předpis. Při tomto způsobu výdeje by byla minimalizována dostupnost prekurzorů k nelegální výrobě metamfetaminu ve větší míře než při výše uvedeném omezení, avšak současně by se výrazně snížila dostupnost léčivého přípravku pro běžné uživatele.

Cílem regulačního opatření je maximálním způsobem omezit dostupnost léčivého přípravku pro zneužívající osoby a tím dosáhnout snížení rizika dopadu zneužívání pro jednotlivce i pro společnost. To se však nesmí dít na úkor dostupnosti léčivého přípravku pro pacienta. Opatření by mělo předejít možnému dalšímu zvyšování produkce pervitinu a jeho exportu do zahraničí a zároveň zachovat do určité míry snadnou dostupnost pro běžného uživatele. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o omezení, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Ústav dále konstatuje, že při výdeji je farmaceut povinen evidovat údaje o výdeji léčivého přípravku ve smyslu zákona o léčivech a ve smyslu jeho prováděcího předpisu vyhlášky č. 84/2008 Sb. Z toho vyplývají farmaceutovi povinnosti evidovat údaje o výdeji formou hlášení dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu a rovněž tak vést evidenci i v souladu s dalšími ustanoveními zákona o léčivech a to v rozsahu tímto zákonem a prováděcím předpisem stanoveném. Tím bude umožněno, aby tento druh údajů alespoň částečně nahradil dosavadním způsobem shromažďované osobní údaje, a napomohl tak, i když jen v omezené míře, v boji proti zneužívání uvedeného léčivého přípravku k nezákonným účelům, když dosavadní efektivní způsob byl shledán rozhodnutím Úřadu pro ochranu osobních údajů za způsob, který není v souladu s právním řádem.

Změna omezení je prováděna z důvodu zachování dostupnosti přípravku a současně má předejít jeho zneužívání k nezákonným účelům. Ústav stanoví podmínky výdeje, které umožní zachovat přiměřenou dostupnost přípravku pro pacienty a zároveň snížit riziko zneužívání a nesprávného používání přípravku.

Omezením zásilkového výdeje, identifikací pacienta farmaceutem a omezením množství vydávaného přípravku bude sníženo riziko nesprávného používání k nezákonným účelům, a zároveň bude umožněna kontrola účelu použití daného léčivého přípravku způsobem, pro který je registrován. Množství přípravku obsahujícího 900 mg pseudoefedrinu odpovídá jedné léčebné kúře pro jednoho pacienta a zachovává přiměřenou dostupnost přípravku pro pacienty za účelem užívání přípravku ve schválených indikacích.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.



otisk úředního razítka

M. Křehel
MUDr. Helena Tutterová
vedoucí sekce registrací



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

účastník řízení
GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare
GlaxoSmithKline Export Ltd.
Brentford
Velká Británie

Zastoupen

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Na Pankráci 17/1685
140 21 Praha 4



Adresa pro doručení
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Na Pankráci 17/1685
140 21 Praha 4

Toto rozhodnutí nabylo právní moci
dnem 21. 10. 2009
dne: 20. 10. 2009
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

-20-

SP.ZN.
sukls193812/2009

VYŘIZUJE/LINKA
MUDr. Dagmar Kliská/787

DATUM
20.10.2009

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) rozhodl

t a k t o

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) po správním řízení provedeném v souladu s § 39 odst. 7 zákona o léčivech mění registraci léčivého přípravku **PANADOL PLUS GRIP**, jehož držitelem rozhodnutí o registraci je společnost **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Brentford, Velká Británie** zastoupená **GlaxoSmithKline, s.r.o.** se sídlem **Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, IČ: 48114057** tak, že s účinností od právní moci tohoto rozhodnutí stanovuje podmínky pro výdej uvedeného léčivého přípravku následovně:

- I. Podle ustanovení § 39 odst. 3 zákona o léčivech se výše uvedený léčivý přípravek vydává bez lékařského předpisu s omezením.
- II. V souladu s § 39 odst. 3 zákona o léčivech stanovuje Ústav podmínky omezení výdeje takto
 1. Léčivý přípravek nesmí být vydáván ani nabízen prostřednictvím zásilkového výdeje.
 2. Osobě požadující výdej lze vydat takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství pseudoefedrinu v léčivých přípravcích, které jsou při jednotlivém výdeji vydány bez lékařského předpisu s omezením, nepřesáhlo 900mg pseudoefedrinu.
 3. Farmaceut eviduje údaje o výdeji léčivého přípravku formou hlášení dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu. Tímto nejsou dotčena ostatní ustanovení zákona o léčivech a prováděcích předpisů.

Odůvodnění

Dne 31.3.2009 nabylo právní moci rozhodnutí Ústavu, kterým byla s účinností ke dni 1.5.2009 schválena změna registrace léčivého přípravku **PANADOL PLUS GRIP**, por.tbl.flm., reg.č. 07/326/03-C.

Tato změna umožnila, aby bylo možné léčivý přípravek vydávat bez lékařského předpisu s omezením, přičemž toto omezení bylo možné efektivně realizovat pouze v souvislosti s informacemi o předchozích realizovaných výdejích poskytovanými z centrálního úložiště.

Dne 19.10.2009 bylo Ústavu doručeno rozhodnutí předsedy Úřadu pro ochranu osobních údajů o námitkách Ústavu podaných proti závěrům a opatřením z kontroly provedené Úřadem pro ochranu osobních údajů ve věci „dodržování povinností stanovených zákonem o ochraně osobních údajů při shromažďování a zpracování osobních údajů prostřednictvím centrálního úložiště receptů, zejména v souvislosti s elektronickým předepisováním léčivých přípravků a v souvislosti s výdejem léčivých přípravků na základě elektronického receptu“. Tímto rozhodnutím byla potvrzena povinnost Ústavu neprodleně realizovat opatření uložená Úřadem pro ochranu osobních údajů. Realizace těchto opatření neumožňuje realizovat výdej za podmínek stanovených rozhodnutím Ústavu sp.zn. sukls1121/2009 ze dne 25.3.2009.

Proto Ústav zahájil správní řízení o změně způsobu výdeje uvedeného léčivého přípravku a přehodnotil dosud stanovené omezení.

Správní řízení bylo zahájeno z moci úřední dne 19.10.2009. Účastník řízení neuplatnil v průběhu řízení žádné návrhy a vyjádřil souhlas se změnou omezení. S podklady pro rozhodnutí se seznámil a neměl k nim připomínky. V průběhu řízení aktivně se správním orgánem spolupracoval.

Ústav konstatuje, že podmínky pro výdej léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením jsou nadále splněny a léčivý přípravek bude nadále vydáván bez lékařského předpisu s omezením.

Ústav se zabýval úvahou, zda nezměnit způsob výdeje na výdej bez lékařského předpisu. Toto opatření by s vysokou pravděpodobností vedlo k nárůstu zneužívání přípravků s pseudoefedrinem k výrobě metamfetaminu, podobně jako před 1. květnem 2009, kdy uvedené přípravky byly vydávány bez lékařského předpisu. Změnu způsobu výdeje uvedených přípravků s pseudoefedrinem na výdej bez lékařského předpisu nelze akceptovat s ohledem na rozsah zneužívání přípravků a negativní poměr celkového rizika a přínosu při tomto způsobu výdeje. Z tohoto důvodu se Ústav přiklonil k řešení zachovat výdej uvedeného léčivého přípravku bez lékařského předpisu a změnit omezení. Při tomto způsobu řešení bude volný výdej přípravku omezen počtem vydávaných balení, popř. velikostí vydávaného balení a omezením zásilkového výdeje. Výhodou tohoto opatření je zachování dostupnosti přípravků s obsahem pseudoefedrinu pro pacienty a zároveň ztížení jejich dostupnosti pro zneužívající osoby. Ústav tímto rozhodnutím omezuje jednak zásilkový výdej uvedeného léčivého přípravku, jednak stanovuje, že osobě požadující výdej lze vydat maximálně takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství vydaného pseudoefedrinu v léčivých přípravcích vydávaných bez lékařského předpisu s omezením během jednoho výdeje nepřesáhlo 900 mg pseudoefedrinu. Množství 900 mg pseudoefedrinu pokrývá jeden léčebný cyklus uvedeného přípravku a je jej možno pro běžné uživatele považovat za dostatečné. Omezení představuje kombinaci omezení počtu vydaných balení a současně evidenci výdeje jednotlivých balení a osob nakupujících tyto přípravky. Toto opatření představuje překážku pro zneužívatele a současně bude zachována dostupnost přípravků pro pacienty.

Ústav se rovněž zabýval možností změnit způsob výdeje na výdej vázaný na lékařský předpis. Při tomto způsobu výdeje by byla minimalizována dostupnost prekurzorů k nelegální výrobě metamfetaminu ve větší míře než při výše uvedeném omezení, avšak současně by se výrazně snížila dostupnost léčivého přípravku pro běžné uživatele.

Cílem regulačního opatření je maximálním způsobem omezit dostupnost léčivého přípravku pro zneužívající osoby a tím dosáhnout snížení rizika dopadu zneužívání pro jednotlivce i pro společnost. To se však nesmí dít na úkor dostupnosti léčivého přípravku pro pacienta. Opatření by mělo předejít možnému dalšímu zvyšování produkce pervitinu a jeho exportu do zahraničí a zároveň zachovat do určité míry snadnou dostupnost pro běžného uživatele. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o omezení, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Ústav dále konstatuje, že při výdeji je farmaceut povinen evidovat údaje o výdeji léčivého přípravku ve smyslu zákona o léčivech a ve smyslu jeho prováděcího předpisu vyhlášky č. 84/2008 Sb. Z toho vyplývají farmaceutovi povinnosti evidovat údaje o výdeji formou hlášení dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu a rovněž tak vést evidence i v souladu s dalšími ustanoveními zákona o léčivech a to v rozsahu tímto zákonem a prováděcím předpisem stanoveném. Tím bude umožněno, aby tento druh údajů alespoň částečně nahradil dosavadním způsobem shromažďované osobní údaje, a napomohl tak, i když jen v omezené míře, v boji proti zneužívání uvedeného léčivého přípravku k nezákonným účelům, když dosavadní efektivní způsob byl shledán rozhodnutím Úřadu pro ochranu osobních údajů za způsob, který není v souladu s právním řádem.

Změna omezení je prováděna z důvodu zachování dostupnosti přípravku a současně má předejít jeho zneužívání k nezákonným účelům. Ústav stanoví podmínky výdeje, které umožní zachovat přiměřenou dostupnost přípravku pro pacienty a zároveň snížit riziko zneužívání a nesprávného používání přípravku.

Omezením zásilkového výdeje, identifikací pacienta farmaceutem a omezením množství vydávaného přípravku bude sníženo riziko nesprávného používání k nezákonným účelům, a zároveň bude umožněna kontrola účelu použití daného léčivého přípravku způsobem, pro který je registrován. Množství přípravku obsahujícího 900 mg pseudoefedrinu odpovídá jedné léčebné kúře pro jednoho pacienta a zachovává přiměřenou dostupnost přípravku pro pacienty za účelem užívání přípravku ve schválených indikacích.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.



rz. Křehá
MUDr. Helena Tutterová
vedoucí sekce registrací



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

držitel
Zentiva, k.s.
Praha
Česká republika
adresa pro doručení
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10



Toto rozhodnutí nabylo právní moci
dnem
dne:
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
-20-

SP.ZN.
sukls193810/2009

VYŘIZUJE/LINKA
MUDr. Dagmar Kliská/787

DATUM
20.10.2009

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) rozhodl

takto

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) po správním řízení provedeném v souladu s § 39 odst. 7 zákona o léčivech mění registraci léčivého přípravku PARALEN PLUS, jehož držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Zentiva k.s., se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, IČ:49240030.

tak, že s účinností od právní moci tohoto rozhodnutí stanovuje podmínky pro výdej uvedeného léčivého přípravku následovně:

- I. Podle ustanovení § 39 odst. 3 zákona o léčivech se výše uvedený léčivý přípravek vydává bez lékařského předpisu s omezením.
- II. V souladu s § 39 odst. 3 zákona o léčivech stanovuje Ústav podmínky omezení výdeje takto
 1. Léčivý přípravek nesmí být vydáván ani nabízen prostřednictvím zásilkového výdeje.
 2. Osobě požadující výdej lze vydat takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství pseudoefedrinu v léčivých přípravcích, které jsou při jednotlivém výdeji vydány bez lékařského předpisu s omezením, nepřesáhlo 900mg pseudoefedrinu.
 3. Farmaceut eviduje údaje o výdeji léčivého přípravku formou hlášení dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb. v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu. Tímto nejsou dotčena ostatní ustanovení zákona o léčivech a prováděcích předpisů.

Odůvodnění

Dne 31.3.2009 nabylo právní moci rozhodnutí Ústavu, kterým byla s účinností ke dni 1.5.2009 schválena změna registrace léčivého přípravku PARALEN PLUS, por.gra.sus., reg.č 07/569/00-C

Tato změna umožnila, aby bylo možné léčivý přípravek vydávat bez lékařského předpisu s omezením, přičemž toto omezení bylo možné efektivně realizovat pouze v souvislosti s informacemi o předchozích realizovaných výdejích poskytovanými z centrálního úložiště.

Dne 19.10.2009 bylo Ústavu doručeno rozhodnutí předsedy Úřadu pro ochranu osobních údajů o námitkách Ústavu podaných proti závěrům a opatřením z kontroly provedené Úřadem pro ochranu osobních údajů ve věci „dodržování povinností stanovených zákonem o ochraně osobních údajů při shromažďování a zpracování osobních údajů prostřednictvím centrálního úložiště receptů, zejména v souvislosti s elektronickým předepisováním léčivých přípravků a v souvislosti s výdejem léčivých přípravků na základě elektronického receptu“. Tímto rozhodnutím byla potvrzena povinnost Ústavu neprodleně realizovat opatření uložená Úřadem pro ochranu osobních údajů. Realizace těchto opatření neumožňuje realizovat výdej za podmínek stanovených rozhodnutím Ústavu sp.zn.sukls892/2009 ze dne 25.03.2009

Proto Ústav zahájil správní řízení o změně způsobu výdeje uvedeného léčivého přípravku a přehodnotil dosud stanovené omezení.

Správní řízení bylo zahájeno z moci úřední dne 19.10.2009. Účastník řízení neuplatnil v průběhu řízení žádné návrhy a vyjádřil souhlas se změnou omezení. S podklady pro rozhodnutí se seznámil a neměl k nim připomínky. V průběhu řízení aktivně se správním orgánem spolupracoval.

Ústav konstatuje, že podmínky pro výdej léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením jsou nadále splněny a léčivý přípravek bude nadále vydáván bez lékařského předpisu s omezením.

Ústav se zabýval úvahou, zda nezměnit způsob výdeje na výdej bez lékařského předpisu. Toto opatření by s vysokou pravděpodobností vedlo k nárůstu zneužívání přípravků s pseudoefedrinem k výrobě metamfetaminu, podobně jako před 1. květnem 2009, kdy uvedené přípravky byly vydávány bez lékařského předpisu. Změnu způsobu výdeje uvedených přípravků s pseudoefedrinem na výdej bez lékařského předpisu nelze akceptovat s ohledem na rozsah zneužívání přípravků a negativní poměr celkového rizika a přínosu při tomto způsobu výdeje. Z tohoto důvodu se Ústav přiklonil k řešení zachovat výdej uvedeného léčivého přípravku bez lékařského předpisu a změnit omezení. Při tomto způsobu řešení bude volný výdej přípravku omezen počtem vydávaných balení, popř. velikostí vydávaného balení a omezením zásilkového výdeje. Výhodou tohoto opatření je zachování dostupnosti přípravků s obsahem pseudoefedrinu pro pacienty a zároveň ztížení jejich dostupnosti pro zneužívající osoby. Ústav tímto rozhodnutím omezuje jednak zásilkový výdej uvedeného léčivého přípravku, jednak stanovuje, že osobě požadující výdej lze vydat maximálně takové množství léčivého přípravku, aby celkové množství vydaného pseudoefedrinu v léčivých přípravcích vydávaných bez lékařského předpisu s omezením během jednoho výdeje nepřesáhlo 900 mg pseudoefedrinu. Množství 900 mg pseudoefedrinu pokrývá jeden léčebný cyklus uvedeného přípravku a je jej možno pro běžné uživatele považovat za dostatečné. Omezení představuje kombinaci omezení počtu vydaných balení a současně evidenci výdeje jednotlivých balení a osob nakupujících tyto přípravky. Toto opatření představuje překážku pro zneužívatele a současně bude zachována dostupnost přípravků pro pacienty.

Ústav se rovněž zabýval možností změnit způsob výdeje na výdej vázaný na lékařský předpis. Při tomto způsobu výdeje by byla minimalizována dostupnost prekurzorů k nelegální výrobě metamfetaminu ve větší míře než při výše uvedeném omezení, avšak současně by se výrazně snížila dostupnost léčivého přípravku pro běžné uživatele.

Cílem regulačního opatření je maximálním způsobem omezit dostupnost léčivého přípravku pro zneužívající osoby a tím dosáhnout snížení rizika dopadu zneužívání pro jednotlivce i pro společnost. To se však nesmí dít na úkor dostupnosti léčivého přípravku pro pacienta. Opatření by mělo předejít možnému dalšímu zvyšování produkce pervitinu a jeho exportu do zahraničí a zároveň zachovat do určité míry snadnou dostupnost pro běžného uživatele. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o omezení, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Ústav dále konstatuje, že při výdeji je farmaceut povinen evidovat údaje o výdeji léčivého přípravku ve smyslu zákona o léčivech a ve smyslu jeho prováděcího předpisu vyhlášky č. 84/2008 Sb. Z toho vyplývají farmaceutovi povinnosti evidovat údaje o výdeji formou hlášení dle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech v rozsahu a způsobem stanoveným pokynem Ústavu a rovněž tak vést evidence i v souladu s dalšími ustanoveními zákona o léčivech a to v rozsahu tímto zákonem a prováděcím předpisem stanoveném. Tím bude umožněno, aby tento druh údajů alespoň částečně nahradil dosavadním způsobem shromažďované osobní údaje, a napomohl tak, i když jen v omezené míře, v boji proti zneužívání uvedeného léčivého přípravku k nezákonným účelům, když dosavadní efektivní způsob byl shledán rozhodnutím Úřadu pro ochranu osobních údajů za způsob, který není v souladu s právním řádem.

Změna omezení je prováděna z důvodu zachování dostupnosti přípravku a současně má předejít jeho zneužívání k nezákonným účelům. Ústav stanoví podmínky výdeje, které umožní zachovat přiměřenou dostupnost přípravku pro pacienty a zároveň snížit riziko zneužívání a nesprávného používání přípravku.

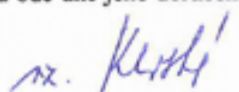
Omezením zásilkového výdeje, identifikací pacienta farmaceutem a omezením množství vydávaného přípravku bude sníženo riziko nesprávného používání k nezákonným účelům, a zároveň bude umožněna kontrola účelu použití daného léčivého přípravku způsobem, pro který je registrován. Množství přípravku obsahujícího 900 mg pseudoefedrinu odpovídá jedné léčebné kúře pro jednoho pacienta a zachovává přiměřenou dostupnost přípravku pro pacienty za účelem užívání přípravku ve schválených indikacích.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.



otisk úředního razítka


MUDr. Helena Tutterová
vedoucí sekce registrací