

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKYV Praze dne 18. 6. 2015
Č.j. MZDR 29828/2015/FAR

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. a) zákona č.378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti podané společností Aspen Pharma Trading Limited, 12/13 Exchange Place, IFSC, Dublin 1, Irsko, zastoupené na základě plné moci ze dne 30. 5. 2012 společností Pharma-EU s.r.o., IČ 27614280, Malostranské náměstí 23, 118 00 Praha 1 (dále jen „žadatel“), a na základě ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s ustanovením § 68 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

souhlasí se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

PURI – NETHOL tbl. (mercaptopurinum) 25x50mg

výrobce: Excella GmbH, Německo; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polsko.

Tento souhlas je platný do 30. 6. 2017 za níže uvedených podmínek:

a) Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis, ošetřující lékař je povinen informovat pacienta o skutečnosti, že je mu předepsán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu.

b) Předkladatel léčebného programu (Aspen Pharma Trading Limited, Irsko, cestou společnosti Pharma-EU, s.r.o., Praha) **je povinen:**

- zajistit, aby na vnějším obalu každého balení přípravku bylo uvedeno sdělení, že přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu (např. formou štítku),
- zajistit, že ke každému balení přípravku bude přiložena příbalová informace s textem v jazyku českém,
- v intervalu 1 roku předkládat Ministerstvu zdravotnictví a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv průběžnou zprávu o průběhu programu (uvedení počtu pacientů zařazených do programu, vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravku), po ukončení programu pak předložit závěrečnou zprávu.

c) Cíl schváleného programu:

léčba akutní leukemie a navození remise, udržovací léčba akutní lymfoblastické leukemie a akutní myeloidní leukemie.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb v oborech ONK, HEM.

d) Distributor přípravku:
Alliance Healthcare s.r.o., ČR.
d) Počet balení přípravku:
5000.

Odůvodnění

Dne 3. 6. 2015 byla Ministerstvu zdravotnictví doručena žádost o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

PURI – NETHOL tbl. (mercaptipurinum) 25x50mg

výrobce: Excella GmbH, Německo; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polsko.

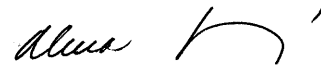
V rámci posuzování žádosti Ministerstvo zdravotnictví zjišťovalo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu stanovené právními předpisy. Bylo shledáno, že v České republice je pro danou indikaci sice registrovaný léčivý přípravek XALUPRINE 20mg/ml por.sus., ten ale není v České republice uváděn do oběhu.

Po provedení tohoto posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku Státního ústavu pro kontrolu léčiv č.j. sukls93635/2015 ze dne 16. 6. 2015 podle § 49 odst. 3 zákona o léčivech, Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie, konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti. Proto bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Toto rozhodnutí nezakládá bez dalšího žádná práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ohledně stanovení nebo změny nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady daného léčivého přípravku z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s ustanovením § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva zdravotnictví rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.



PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

