



Praha 24. října 2019

MZDR 43801/2019-2/OLZP



MZDRX017VPEU

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, oddělení léčiv a zdravotnických prostředků (dále jen „Ministerstvo“) 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 CZ Pharma s.r.o., se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, IČO: 28177738, a na základě ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 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

DORMICUM 7,5 MG comprimidos recubiertos con película
(midazolamum) potahované tablety, 20 x7,5mg

výrobce: Roche Pharma S.A., C/ Eratóstenes, 19, Getafe, 28906 Madrid, Španělsko.

Tento souhlas je platný do 30. 6. 2020 za níže uvedených podmínek:

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

2. Předkladatel léčebného programu (společnost CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými lesy) **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), a aby každé balení přípravku bylo opatřeno příbalovou informací s textem v českém jazyce, a to takovým způsobem, aby u balení přípravků opatřených ochrannými prvky, nedošlo k překrytí jedinečného identifikátoru štítkem a narušení prostředku k ověření manipulace s obalem,
- zajistit, aby lékaři, kteří budou přípravek předepisovat či používat, měli k dispozici souhrn údajů o přípravku (SPC) s textem v českém jazyce,

- po ukončení programu předložit Ministerstvu a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zprávu o průběhu programu (vyhodnocení výskytu všech nežádoucích účinků, počty distribuovaných balení přípravku).

3. Cíl schváleného programu:

krátkodobá léčba nespavosti dospělých a dětí od 12 let (benzodiazepiny jsou indikovány pouze v případě, že porucha je závažná, zneschopňující nebo způsobuje jedinci výraznou nepohodu). Sedace při premedikaci před chirurgickými nebo diagnostickými výkony.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.

4. Distributor přípravku:

CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými lesy.

5. Počet balení přípravku:

6000.

Odůvodnění:

Dne 9. 10. 2019 byla Ministerstvu doručena žádost společnosti CZ Pharma s.r.o., se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, IČO: 28177738, o vydání souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku

DORMICUM 7,5 MG comprimidos recubiertos noc película (midazolamum) potahované tablety, 20 x7,5mg

výrobce: Roche Pharma S.A., C/ Eratóstenes, 19, Getafe, 28906 Madrid, Španělsko
(dále jen „neregistrovaný léčivý přípravek DORMICUM TBL“).

V rámci posuzování žádosti Ministerstvo zjišťovalo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu stanovené právními předpisy. Bylo shledáno, že žádost reaguje na výzvu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 20. 3. 2019 k předložení návrhu specifického léčebného programu na léčivý přípravek obsahující léčivou látku *midazolami maleas* v síle 7,5mg nebo 15mg v jednotce lékové formy tablet určených k podání ústy a indikovaných k terapii krátkodobé nespavosti a k sedaci při premedikaci před chirurgickými nebo diagnostickými výkony. Výzva Ústavu byla uveřejněna v souvislosti s ukončením uvádění na trh v České republice registrovaných léčivých přípravků DORMICUM 15MG TBL FLM 10X1 (kód SÚKL 0015010, registrační číslo 57/538/92-S/C, držitele rozhodnutí o registraci ROCHE s.r.o., Praha, Česká republika) ke dni 1. 11. 2018 a DORMICUM 7,5MG TBL FLM 10X1 (kód SÚKL 0015013, registrační číslo 57/227/89-C, držitele rozhodnutí o registraci ROCHE s.r.o., Praha, Česká republika) ke dni 12. 1. 2018.

Rovněž bylo shledáno, že na základě žádosti společnosti CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými lesy ze dne 3. 9. 2019, byl Ministerstvem dne 4. 9. 2019, vydán souhlas se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného léčivého přípravku DORMICUM 15 MG comprimidos revestidos (midazolamum) potahované tablety, 20x15mg (výrobce: Roche Pharma A.G. Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Německo) v množství 18000 balení přípravku, s platností do 30. 6. 2020. S ohledem na výzvu Ústavu byla ze strany společnosti CZ Pharma s.r.o., Kostelec nad Černými lesy, nyní podána žádost na neregistrovaný léčivý přípravek DORMICUM TBL obsahující 7,5mg léčivé látky

midazolamum tak, aby mohly být pokryty potřeby dalších pacientů na dostupnost uvedeného přípravku.

Dne 17. 10. 2019 bylo Ministerstvu doručeno, ve smyslu ustanovení § 49 odst. 3 zákona o léčivech, stanovisko Ústavu ze dne 16. 10. 2019, sp. zn. sukls269648/2019, ve kterém Ústav udělení souhlasu s léčebným programem doporučil.

Po provedení tohoto posouzení, Ministerstvo 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 rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků