

Vážený pan

Mgr. Jakub Dvořáček, MHA, LL.M.
náměstek ministra
Ministerstvo zdravotnictví ČR
Palackého nám. 4
128 01 Praha 2

Vážená paní

Mgr. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv a zdrav. prostředí
Ministerstvo zdravotnictví ČR
Palackého nám. 4
128 01 Praha 2

Praha 29. ledna 2024

Č.j.: OD-24/197

Vážený pane náměstku, vážená paní ředitelko,

dne 29. 12. 2023 byla ve Sbírce zákonů publikována vyhláška č. 460/2023 Sb., kterou se mění vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, účinná od 1. 1. 2024.

Vydání novelizační vyhlášky předcházelo připomínkové řízení, jehož se účastnila i Česká lékárnická komora. Účelem novelizace bylo doplnění vyhlášky o registraci léčivých přípravků o ustanovení rozvíjející nové povinnosti držitelů registrací léčivých přípravků plynoucí z novely zákona o léčivech (č. 456/2023 Sb.) a směřující k zajištění dostatku léčivých přípravků. Novela zákona se nijak netýkala tzv. vyhrazených léčivých přípravků. Návrh novely vyhlášky předložený Ministerstvem zdravotnictví do připomínkového řízení proto správně neobsahoval žádná ustanovení, která by se týkala vyhrazených léčivých přípravků. Z textu navržené novely ani z důvodové zprávy nevyplýval záměr ministerstva řešit touto novelou vyhrazené léčivé přípravky. České lékárnické komoře je známo z novelizace ostatních vyhlášek měněných také v souvislosti se stejnou novelou zákona o léčivech, že ministerstvo, opět správně, neakceptovalo návrhy připomínkových míst, které šly nad rámec účelu novelizace, jímž bylo ošetření povinností zajišťujících dostatek léčivých přípravků.

Přesto bylo po skončení připomínkového řízení zcela překvapivě vyhověno požadavku připomínkového místa a do vyhlášky byla zařazena řada nových skupin vyhrazených léčivých přípravků. Stalo se tak bez vědomí České lékárnické komory, ale i např. odborných lékařských a farmaceutických společností. A především jde o zařazení nevhodných léčivých přípravků, jejichž volná dostupnost zcela bez předchozího kontaktu a kontroly farmaceutem nebo farmaceutickým asistentem ohrožuje lidské zdraví i život. Pokud už měl být v tomto ohledu ve vyhlášce učiněn nějaký zásah, pak měly být skupiny vyhrazených léčiv naopak zúženy nejméně o léky obsahující paracetamol a ibuprofen tak, jak to Česká lékárnická komora navrhovala v minulosti již vícekrát a při této novelizaci to neučinila jen z respektu k deklarovanému účelu novelizace.



V příloze tohoto dopisu je přiložen seznam nově zařazených skupin vyhrazených léčivých přípravků doplněný o paracetamol a ibuprofen s blíže rozvedenými důvody, pro které by tyto přípravky měly být volně dostupné pouze v lékárnách.

V souvislosti s rozšířením skupin vyhrazených léčivých přípravků se dále objevil problém s osvědčením o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků. Osvědčení musí mít každá osoba prodávající vyhrazené léčivé přípravky. Získává jej po absolvování kurzu a složení zkoušky podle vyhlášky č. 162/2008 Sb. Kurz musí obsahovat mj. i informace o konkrétních vyhrazených léčivých přípravcích. Dojde-li k rozšíření skupin vyhrazených léčivých přípravků, nestává se dříve absolvovaný kurz neplatným, ale neopravňuje k prodeji nově zařazených vyhrazených léků. Vyhláška by proto měla být doplněna o ustanovení upravující podmínky následného kurzu včetně doplnění údajů uváděných na osvědčení o odborné způsobilosti prodejce vyhrazených léčivých přípravků o vyhrazené léčivé přípravky, jichž se kurz týkal.

Tímto dopisem navazuji na naše předchozí osobní jednání, při nichž jsem Vám již vysvětloval postoj a nesouhlas České lékárnické komory se zařazením nových skupin vyhrazených léčivých přípravků i se způsobem, jímž se tak stalo. Je mi proto známo, že je otevřený prostor pro zvážení, zda by rozsah skupin vyhrazených prostředků nemohl být ještě revidován. Je-li tomu tak, pak za Českou lékárnickou komoru prosím a žádám, aby se tak stalo v maximálním rozsahu a co nejdříve.

S úctou

Mgr. Aleš Krebs, Ph.D. v.r.
prezident
Česká lékárnická komora

Na vědomí:

Mgr. Jana Pleyerová, vedoucí Kabinetu ministra zdravotnictví



Příloha:

Mezi vyhrazené LP byly do § 6 odst. 1 doplněny tyto LP:

i) humánní léčivé přípravky obsahující léčivou látku pantoprazol v nejvyšším množství 20 mg v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 14 jednotek lékové formy, v indikaci krátkodobé léčby příznaků refluxu u dospělých

Mezi vyhrazenými léčivy jsou antacida, která jsou ke krátkodobé léčbě příznaků refluxu u dospělých dostačující. Antacida jsou bezpečnější než inhibitory protonové pumpy. Domníváme se, že není nutné rozšiřovat skupinu léčivých přípravků o inhibitor protonové pumpy pantoprazol, velmi blízký příbuzný omeprazolu, který je na blacklistu evropské směrnice proti padělání léčiv. Jestliže se v minulosti objevil padělek omeprazolu, a byl zahrnut do povinného sledování v režimu FMD, je neobyčejně nezodpovědné uvolnit pantoprazol do režimu prodeje bez jakékoliv kontroly.

Česká lékárnická komora požádala Lékové informační centrum v Hradci Králové o expertní pohled na zařazení pantoprazolu mezi vyhrazená léčiva, které tvoří samostatnou přílohu dopisu.

j) humánní léčivé přípravky ke zmírnění svědění obsahující léčivou látku dimetinden pro lokální aplikaci

Zmírnění svědění po poštípání hmyzem či drobné iritace kůže lze řešit i pomocí zklidňujících chladivých gelů, které nejsou léčivými přípravky. V případě drobných popálenin je podstatná rada lékárníka či farmaceutického asistenta, s jakým rozsahem popálenin se obrátit na lékaře.

k) humánní přípravky obsahující léčivou látku difenhydramin pro lokální aplikaci

Stejně důvody nesouhlasu jako u topických přípravků s obsahem dimetindenu.

l) humánní léčivé přípravky obsahující léčivou látku aciklovir pro lokální aplikaci, indikované k topické léčbě oparů na rtech a obličeji

Už samotná definice vymežující použití léčivého přípravku vyžaduje posouzení zdravotníkem, zásadně nesouhlasíme s definováním vyhrazeného léčiva zdravotní indikací.

m) humánní přípravky obsahující léčivou látku diklofenak pro lokální aplikaci

Česká lékárnická komora požádala Lékové informační centrum v Hradci Králové o expertní pohled na zařazení topických přípravků s obsahem diklofenaku mezi vyhrazená léčiva, které tvoří samostatnou přílohu dopisu.

Kromě toho diklofenak představuje závažné environmentální riziko, nemá v přírodě žádnou přirozenou cestu degradace a neumí jej zpracovat ani čistírny odpadních vod, jeho rozšíření do režimu vyhrazených léčiv je značně nezodpovědné ve vztahu k budoucímu stavu životního prostředí. Z topického přípravku

se navíc vstřebává jen velmi malé procento účinné látky (cca 5 %) a zbylá většina bez efektu odtéká do odpadních vod.

n) humánní léčivé přípravky obsahující léčivou látku azelastin pro lokální aplikaci v indikaci alergická rýma a zánět spojivek

Uvádění konkrétní indikace, tedy provádění vlastní diferenciální diagnostiky pacientem, k definici vyhrazeného léčiva ukazuje na nutnost konzultace se zdravotníkem. Oční přípravky s obsahem benzalkonium-chloridu, který je součástí některých očních kapek, vyžadují také zvláštní opatření při používání, např. upozornění na interakci s měkkými kontaktními čočkami, takové poradenství je již mimo rámec prodejce vyhrazených léčiv, farmaceutická péče se zde jeví jako nezbytná.

o) humánní léčivé přípravky spadající do farmakoterapeutické skupiny antihistaminika pro systémovou aplikaci obsahující léčivou látku cetirizin v nejvyšším množství 10 mg v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 30 jednotek lékové formy

Maximální množství 30 jednotek lékové formy je neakceptovatelné pro prodej. Dle SPmC jsou hlášeny nežádoucí účinky po požití minimálně 5 doporučených denních dávek. Příznaky pozorované po předávkování cetirizinem jsou spojeny především s účinky na CNS nebo s jevy, které by mohly naznačovat anticholinergní účinek.

Česká lékárnická komora požádala Lékové informační centrum v Hradci Králové o expertní pohled na zařazení přípravků s obsahem cetirizinu a levocetirizinu mezi vyhrazená léčiva, které tvoří samostatnou přílohu dopisu.

p) humánní léčivé přípravky spadající do farmakoterapeutické skupiny antihistaminika pro systémovou aplikaci obsahující léčivou látku levocetirizin v nejvyšším množství 5 mg v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 21 jednotek lékové formy.“

Maximální množství 21 jednotek lékové formy je neakceptovatelné pro prodej.

Česká lékárnická komora požádala Lékové informační centrum v Hradci Králové o expertní pohled na zařazení farmakoterapeutické skupiny antihistaminika pro systémovou aplikaci s obsahem léčivých látek cetirizinu a levocetirizinu mezi vyhrazená léčiva, vyjádření Lékového informačního centra tvoří samostatnou přílohu dopisu.

Česká lékárnická komora očekávala, že SÚKL přehodnotí přínosy a rizika zařazení léčivých látek **paracetamol a ibuprofen** mezi vyhrazená léčiva, k takovému přehodnocení nedošlo, Česká lékárnická komora proto požádala Lékové informační centrum o stanovisko i k těmto dvěma léčivým látkám, vyjádření jsou samostatnou přílohou dopisu.

