



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 25. září 2017
Č.j.: MZDR 45021/2017-3/FAR



MZDRX0104WO5

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, odbor farmacie (dále jen „ministerstvo“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodlo o žádosti použít pro humánní použití látku

latanoprost

podané

FAGRON a.s., Holická 1098/31m, 772 00 Olomouc, IČ 46709355,

v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), t a k t o :

žádosti se vyhovuje.

Povolení je platné do 30. září 2019 s tím, že

1. kvalita léčivé látky **latanoprost** bude odpovídat lékopisné kvalitě podle specifikace uvedené v USP 40 – NF 35,
2. výdej léčivých přípravků připravených s léčivou látkou **latanoprost** bude vázán na lékařský předpis,
3. léčivá látka **latanoprost** bude použita pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách za podmínek stanovených zákonem o léčivech a bude opatřena dokladem (certifikátem) o její jakosti (§ 79 odst. 8 zákona o léčivech; § 3 odst. 1 písm. a) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky).

Odůvodnění

Dne 12. 9. 2017 byla ministerstvu doručena žádost podle § 11 písm. b) zákona o léčivech o povolení použít pro humánní použití látku **latanoprost**, specifikace USP 40 – NF 35, která není uvedena v seznamu stanoveném vyhláškou č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků.

V rámci shromažďování podkladů pro vydání rozhodnutí ministerstvo požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o stanovisko, zda je za dané situace vhodné povolit použití látky **latanoprost**. Ve svém stanovisku sp.zn. Sukls231800/2017 ze dne 21. 9. 2017 Ústav uvedl, že nemá námitek proti povolení používat látku **latanoprost** s tím, že

1. kvalita léčivé látky **latanoprost** bude odpovídat lékopisné kvalitě podle specifikace uvedené v USP 40 – NF 35,
2. výdej léčivých přípravků připravených s léčivou látkou **latanoprost** bude vázán na lékařský předpis,
3. léčivá látka **latanoprost** bude použita pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách za podmínek stanovených zákonem o léčivech a bude opatřena dokladem (certifikátem) o její jakosti (§ 79 odst. 8 zákona o léčivech; § 3 odst. 1 písm. a) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky).

Ministerstvo dospělo k závěru, že se v daném případě jedná o situaci, která naplňuje smysl a podstatu § 11 písm. b) zákona o léčivech, a je proto na místě požadované povolení udělit.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení

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

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková v.r.
ředitelka odboru farmacie

