

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 16. dubna 2020

Č. j.: MZDR 16312/2020-1/MIN/KAN

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví, jako správní úřad příslušný podle §11 písm. o) 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“), rozhodlo o tomto opatření:

V zájmu ochrany veřejného zdraví související s aktuálním šířením původce onemocnění nového koronaviru SARS-CoV-2, způsobujícího onemocnění COVID-19, za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotní péče Ministerstvo zdravotnictví v souladu s §8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku **Avigan, 200 mg tablety**, léčivá látka favipiravir (200 mg favipiraviru v 1 tabletě), 1 balení obsahuje 100 tablet, **výrobce: FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.**, 14-1, Kyobashi 2-Chome, Chuo-Ku, Tokyo 104-0031, Japonsko (dále jen „léčivý přípravek Avigan“). Tento léčivý přípravek je registrovaný v Japonsku.

Při distribuci, výdeji a používání uvedeného léčivého přípravku musí být splněny následující podmínky:

- Léčivý přípravek Avigan je určen pro hospitalizované pacienty v České republice, kteří mají potvrzenou infekci COVID-19, a to na základě jejich informovaného souhlasu.
- Distributorem oprávněným k dovozu a distribuci tohoto léčivého přípravku je společnost **Astro-Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH**, se sídlem **Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien, Rakousko**, případně prostřednictvím společnosti **Astro Pharma GmbH, Wolfgang-Pauli-Gasse 5, 1140 Wien, Rakousko**. Distributor je oprávněný k distribuci na základě povolení jiného členského státu EU, Rakouska, povolení k distribuci č. INS-481358-0009-006.
- Distributor je na základě tohoto rozhodnutí oprávněn k jednorázové distribuci 100 balení (10.000 tablet) předmětného léčivého přípravku subjektu: **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Nemocniční lékárna, U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2**.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho uveřejnění na úřední desce Ministerstva zdravotnictví a pozbývá účinnosti posledním dnem šestého kalendářního měsíce následujícího po dni vyhlášení ukončení nouzového stavu.

Odůvodnění:

Toto dočasné opatření je vydáno v souvislosti s nepříznivým vývojem epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem s označením SARS-CoV-2 v

České republice.

S ohledem na skutečnost, že podle dostupných vědeckých poznatků se léčivý přípravek Avigan, léčivá látka favipiravir, jeví jako potenciálně účinný pro léčbu onemocnění COVID-19, je třeba zajistit jeho krizovou zásobu pro léčbu pacientů s COVID-19.

Podmínky uvedené ve výroku stanovilo Ministerstvo zdravotnictví s ohledem na zajištění bezpečnosti používání léčivého přípravku Avigan, a to zejména proto, že tento léčivý přípravek není registrovaný v EU.

Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o léčivý přípravek, který nemá na trhu v České republice žádnou alternativu a jedná se o zajištění léčivého přípravku pro léčbu závažného zdravotního stavu, Ministerstvo zdravotnictví dočasně povoluje distribuci, výdej a použití léčivého přípravku Avigan při dodržení podmínek výše uvedených, a to na stanovenou dobu, která je stanovena na základě nepředvídatelného vývoje epidemiologické situace onemocnění COVID-19. Při zacházení s tímto léčivým přípravkem je nutné s výjimkou výše uvedených odlišností dodržovat příslušná ustanovení zákona o léčivech.

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA

ministr zdravotnictví
