



Praha 23. března 2020

Č. j.: MZDR 12756/2020-2/MIN/KAN



MZDRX019LQHW

MIMOŘÁDNÉ OPATŘENÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“), nařizuje postupem podle § 69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. k ochraně obyvatelstva a prevenci nebezpečí vzniku a rozšíření onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem SARSCoV-2 toto mimořádné opatření:

I.

1. Všem lékařům s výjimkou lékařů se specializovanou způsobilostí v oborech alergologie a klinická imunologie, dermatovenerologie, infekční lékařství nebo revmatologie, nebo se zvláštní odbornou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oborech dětská dermatovenerologie, dětská revmatologie nebo korektivní dermatologie, se zakazuje předepisovat léčivý přípravek Plaquenil, registrační číslo 25/209/00-C. Tento zákaz se nevztahuje na předepsání na žádanku pro použití při poskytování lůžkové péče pacientům s onemocněním COVID-19 a dále na předepsání na elektronický recept nebo recept v listinné podobě lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru pneumologie a ftizeologie pro již rozléčené pacienty v indikaci léčba sarkoidózy.

2. Všem veterinárním lékařům se zakazuje předepisovat humánní léčivý přípravek Plaquenil, registrační číslo 25/209/00-C.

3. Všem lékařům se specializovanou způsobilostí v oborech alergologie a klinická imunologie, dermatovenerologie, infekční lékařství nebo revmatologie, nebo se zvláštní odbornou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oborech dětská dermatovenerologie, dětská revmatologie nebo korektivní dermatologie, se zakazuje předepisovat léčivý přípravek Plaquenil, registrační číslo 25/209/00-C, v jiných terapeutických indikacích, než jaké jsou uvedeny v platném souhrnu údajů o přípravku, na dobu léčby delší než 2 měsíce, více než 2 balení. Tento zákaz se vztahuje dále i na lékaře se specializovanou způsobilostí v oboru

pneumologie a ftizeologie při předepsání na elektronický recept nebo recept v listinné podobě pro již rozlícené pacienty v indikaci léčba sarkoidózy.

4. Všem lékařům, uvedeným v bodě 3, se nařizuje při předepisování léčivého přípravku Plaquenil, registrační číslo 25/209/00-C, vždy uvést hlavní diagnózu.

5. Všem farmaceutům se zakazuje vydat léčivý přípravek Plaquenil, registrační číslo 25/209/00-C, pokud není na lékařském předpisu uvedena odbornost předepisujícího lékaře, pokud není uvedena hlavní diagnóza vážící se k předepisovanému léčivému přípravku, pokud neodpovídá odbornost předepisujícího lékaře odbornosti uvedené v preskripčním omezení přípravku nebo pokud je předepsán v jiné terapeutické indikaci, než jaká je uvedena v platném souhrnu údajů o přípravku. Tento zákaz se nevztahuje na výdej na žádanku pro použití při poskytování lůžkové péče pacientům s onemocněním COVID-19.

II.

Léčivý přípravek Plaquenil, registrační číslo 25/209/00-C, předepsaný přede dnem 23. března 2020 lékařem se specializovanou způsobilostí v oborech alergologie a klinická imunologie, dermatovenerologie, infekční lékařství nebo revmatologie, nebo se zvláštní odbornou způsobilostí nebo se zvláštní specializovanou způsobilostí v oborech dětská dermatovenerologie, dětská revmatologie nebo korektivní dermatologie, lze vydat po dobu platnosti lékařského předpisu, na kterém byl tento léčivý přípravek předepsán, i pokud na lékařském předpisu není uvedena hlavní diagnóza.

III.

Toto mimořádné opatření nabývá účinnosti dnem 23. března 2020, v 20:00 hod.

IV.

Tímto mimořádným opatření se ruší mimořádné opatření ze dne 23. března 2020, č. j. MZDR 12756/2020-1/MIN/KAN.

Odůvodnění:

Mimořádné opatření je vydáno v souvislosti s nepříznivým vývojem epidemiologické situace ve výskytu onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem s označením SARSCoV-2 v České republice.

S ohledem na fakt, že podle dostupných vědeckých poznatků se léčivý přípravek Plaquenil jeví jako potenciálně účinný pro léčbu onemocnění COVID-19, je třeba předejít jeho nedostupnosti jak pro léčbu pacientů v registrovaných indikacích, tak pacientů s COVID-19 s ohledem na otázku platnosti lékařského předpisu je však umožněn výdej tohoto léčivého přípravku, pokud byl předepsán před 23. březnem 2020, i když nespĺňuje všechny podmínky pro jeho výdej stanovené mimořádným opatřením MZDR 12756/2020-1/MIN/KAN.



Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA

ministr zdravotnictví

Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sdělují, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 127597345-25785-200323185625, skládající se z 2 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

23.3.2020

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Eva Sadílková



127597345-25785-200323185625

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.