

INFORMACE SOUKROMÝM VETERINÁRNÍM LÉKAŘŮM

Věc: Režim povolování výjimek pro léčivé přípravky určené k diagnostice Cushingova syndromu v praxi malých zvířat, které jsou registrované v jiném členském státě.

Cushingův syndrom patří mezi závažná onemocnění žláz s vnitřní sekrecí v praxi malých zvířat, zejména u psů.

Cushingův syndrom nejčastěji probíhá jako chronické onemocnění a pro postižené zvíře znamená výrazné zhoršení kvality života. Řadu obtíží přináší i majitelům zvířat.

Oproti předchozí době, kdy přístup k léčbě Cushingova syndromu byl u veterinárních pacientů značně omezený, zavedení látky trilostan do veterinární medicíny situaci výrazně zlepšilo.

Problémem však zůstává diagnostika, neboť ke konečnému potvrzení diagnózy je v řadě případů nutné provedení kombinace různých testů.

Jedním z nejdůležitějších testů v diagnostice a následném monitoringu léčby Cushingova syndromu je ACTH stimulační test.

Dostupnost léčivých přípravků pro provedení tohoto testu je však velmi omezená.

Zákon o léčivech umožňuje, za podmínek, které tento zákon stanoví, aby veterinární léčivé přípravky, které jsou registrované v jiném členském státě, byly z tohoto členského státu převáženy pro účely použití **u jednoho zvířete nebo u malého počtu** zvířat u jednoho chovatele a použity při poskytování veterinární péče.

Ošetřující veterinární lékař je povinen, s výjimkou případů přímého ohrožení zdraví či života zvířete (viz podmínky § 48 odst. 4 zákona o léčivech), před tím, než léčivý přípravek z jiného členského státu do České republiky přiveze podat žádost Ústavu pro stání kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (Ústav), který o žádosti rozhodne. Vzor žádosti je k dispozici na [internetových stránkách Ústavu](#).

Z důvodu omezování administrativy a naplňování odborných potřeb veterinární medicíny obsahuje zákon o léčivech klauzuli, že pokud o žádosti Ústav nerozhodne do 15 dnů, považuje se žádost za schválenou.

S ohledem na potřebu zajištění dostupnosti léčivých přípravků obsahujících adrenokortikotropní hormon určených k diagnostice Cushingova syndromu, omezování administrativy a hladkému průběhu vyřizování žádostí Ústav informuje, že k žádostem o výjimku z registrace pro tyto veterinární léčivé přípravky registrované v jiném členském státě EU podávaným podle § 48 nebude Ústav v případě kladného posouzení vydávat rozhodnutí, ale na základě přijetí platné žádosti pouze potvrdí přijetí žádosti a sdělí žadateli, že v souladu s ust. § 48 odst. 3 se jeho žádost považuje za schválenou.

V případě, že nebudou splněny podmínky zákona o léčivech (například neúměrně vysoký požadavek na množství přípravku, neúplné žádosti a pod.) bude Ústav postupovat v souladu s ustanoveními správního řádu a o žádostech bude rozhodovat negativně.