



Mgr. Daniela Rahmaniová
Ministerstvo zdravotnictví
Oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
Palackého náměstí 4
128 01 Praha 2

K Vašemu č.j.: MZDR 13053/2020-3/OLZP

V Brně dne 1. dubna 2020

Vážená paní magistro,

naše společnost zaslala Ministerstvu zdravotnictví dopis ze dne 16. března 2020, kterým informuje Ministerstvo zdravotnictví o tom, že vědecký tým Národního Centra Tkání a Buněk, resp. jeho mateřské společnosti PrimeCell Advanced Therapy, a.s., a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně vyvinul léčivý přípravek moderní terapie, který je dle našeho názoru, podloženého studiemi zveřejněnými ve vědecké literatuře, možné účinně použít mimo jiné k léčbě závažných plicních selhání způsobených infekčním onemocněním COVID-19. V dopise pak dále příkladným výčtem uvádíme možné způsoby co nejrychlejšího dodání tohoto neregistrovaného léčivého přípravku, který nazýváme „Remescor“, pacientům v České republice.

1

V návaznosti na předmětný dopis nám bylo doručeno Vaše sdělení ze dne 25. března 2020, kterým nás informujete o postoupení našeho dopisu Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, za což velice děkujeme.

Podání žádosti o povolení nemocniční výjimky však v daný okamžik nebylo naším záměrem vzhledem k faktu, že momentálně nejsme držiteli povolení k výrobě léčivého přípravku Remescor podle zákona o léčivech, což je podle ust. § 49a odst. 2 písm. b) zákona o léčivech nutnou podmínkou povolení nemocniční výjimky. Současně předmětný dopis nesplňoval náležitosti podání podle ust. § 37 správního řádu a žádosti podle ust. § 45 správního řádu. Proto prosím na náš dopis nadále pohlížejte jako na sdělení skutečnosti a na snahu o vyvolání dialogu vedoucího k nalezení co nejefektivnějšího způsobu včasného dodání vhodné léčby pacientům nakaženým novým koronavirem.

Dovolte mi prosím ještě jednou podtrhnout to, co z našeho prvotního dopisu zřejmě nebylo zcela patrné. Naším záměrem je v této nelehké době nabídnout České republice urgentní pomoc v podobě dodání dávek účinného neregistrovaného léčiva v boji s nemocí COVID-19, přičemž hledáme nejlepší způsob, jak toho dosáhnout. Z našeho pohledu se nabízí varianty již zmíněného podání žádosti o povolení nemocniční výjimky podle ust. § 49a zákona o léčivech, použití neregistrovaného léčivého přípravku Remescor postupem podle ust. § 8 zákona o léčivech nebo využití specifického léčebného programu podle ust. § 49 zákona o léčivech. Oceníme jakýkoliv návrh ze strany Ministerstva zdravotnictví, který přispěje k urychlení celého procesu.



Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., prostřednictvím své mateřské společnosti PrimeCell Advanced Therapy, a.s., již podniklo první kroky k dosažení vytyčeného cíle. Dne 27. března 2020 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv doručena žádost o povolení k výrobě léčivého přípravku Remescor podle ust. § 63 odst. 1 zákona o léčivech a schválení příslušné farmaceutické dokumentace. Vzhledem k postupům popsaným v právních předpisech předpokládáme, že Státní ústav pro kontrolu léčiv žádost posoudí, vyzve nás k případným doplněním a provede šetření na místě výroby. Vydá-li následně Státní ústav pro kontrolu léčiv povolení k výrobě, podnikneme neodkladně další kroky k dodání neregistrovaného léčivého přípravku Remescor pacientům některým ze způsobů popsaných výše, či způsobem který navrhnete, s nadějí, že můžeme přispět během současné pandemie k záchraně životů.

Ještě jednou velice děkuji za úsilí, kterým napomáháte naší snaze o nalezení řešení.

S pozdravem

Ing. Petr Koška, MBA
předseda představenstva