



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 20. července 2018
Č.j.: MZDR 29196/2018-2/FAR



MZDRX0131L5L

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) 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“) vydává v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu, následující

předběžné opatření obecné povahy,

kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0125595	VALSACOR 160MG TBL FLM 28	58/ 382/07-C	Krka, d.d., Slovinsko
0125598	VALSACOR 160MG TBL FLM 84	58/ 382/07-C	Krka, d.d., Slovinsko
0156897	VALSACOR 320MG TBL FLM 28	58/ 078/10-C	Krka, d.d., Slovinsko
0125589	VALSACOR 80MG TBL FLM 28	58/ 381/07-C	Krka, d.d., Slovinsko
0125592	VALSACOR 80MG TBL FLM 84	58/ 381/07-C	Krka, d.d., Slovinsko

0134281	VALSACOMBI 160MG/12,5MG TBL FLM 28	58/ 576/09-C	Krka, d.d., Slovinsko
0155093	VALSACOMBI 160MG/12,5MG TBL FLM 84	58/ 576/09-C	Krka, d.d., Slovinsko
0134292	VALSACOMBI 160MG/25MG TBL FLM 28	58/ 577/09-C	Krka, d.d., Slovinsko
0161954	VALSACOMBI 320MG/12,5MG TBL FLM 28	58/ 116/11-C	Krka, d.d., Slovinsko
0161968	VALSACOMBI 320MG/25MG TBL FLM 28	58/ 117/11-C	Krka, d.d., Slovinsko
0134270	VALSACOMBI 80MG/12,5MG TBL FLM 28	58/ 575/09-C	Krka, d.d., Slovinsko
0155092	VALSACOMBI 80MG/12,5MG TBL FLM 84	58/ 575/09-C	Krka, d.d., Slovinsko

(dále jen „léčivé přípravky VALSACOR a VALSACOMBI“).

O d ů v o d n ě n í :

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) informoval na svých webových stránkách dne 4. 7. 2018 (<http://www.sukl.cz/leciva/verze-1-doporuceni-statniho-ustavu-pro-kontrolu-leciv-k>), s aktualizací dne 13. 7. 2018 (<http://www.sukl.cz/sukl/sukl-informuje-o-stahovani-nekterych-lecivych-pripravku-s>) a dne 19. 7. 2018 (<http://www.sukl.cz/leciva/verze-3-doporuceni-statniho-ustavu-pro-kontrolu-leciv-k>), že některé léčivé přípravky s obsahem léčivé látky valsartan jsou předmětem stahování z úrovně zdravotnických zařízení, lékáren a distributorů. Důvodem stanování je podezření na závadu v jakosti – možnou přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce. Stahování postihlo v různé míře všechny členské státy Evropské unie a týká se více léčivých přípravků různých držitelů rozhodnutí o registraci. Jedná se o léčivé přípravky s obsahem léčivé látky valsartan, případně valsartan v kombinaci s diuretikem. Stahováním nejsou dotčeny léčivé přípravky VALSACOR a VALSACOMBI.

Léčivé přípravky s obsahem valsartanu, nebo jeho kombinaci s jinou léčivou látkou, jsou předepisovány pacientům s vysokým krevním tlakem (hypertenzí), chronickým srdečním selháním a po nedávno prodělaném infarktu myokardu.

Vzhledem k výše uvedenému stahování šarží léčivých přípravků lze očekávat výpadek na trhu léčivých přípravků s obsahem léčivé látky valsartan (monokomponentních i v kombinaci s diuretikem). Odhad podílu léčivých přípravků, které jsou staženy, činí kolem 60% ze všech léčivých přípravků s obsahem léčivé látky valsartan.

Vzhledem k tomu, že by při případné distribuci či vývozu léčivých přípravků VALSACOR a VALSACOMBI, jichž se stahování netýká, z České republiky do zahraničí mohlo docházet k jejich nedostupnosti pro pacienty v České republice, a tím k vážnému ohrožení veřejného

zdraví, přistoupilo ministerstvo k vydání tohoto předběžného opatření obecné povahy, aby tak vytvořilo podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků VALSACOR a VALSACOMBI, které jsou významné pro poskytování zdravotních služeb, a to do doby, než budou ministerstvem vyhodnoceny informace ve smyslu ustanovení § 77c zákona o léčivech, po jejichž vyhodnocení bude toto opatření buď bez dalšího zrušeno, nebo bude zrušeno opatřením obecné povahy, kterým se léčivé přípravky VALSACOR a VALSACOMBI podle ustanovení § 11 písm. q) ve spojení s ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech zařadí na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému má ministerstvo za to, že vydání tohoto předběžného opatření obecné povahy je zcela nezbytné pro zatímní úpravu poměrů, jelikož při jeho nevydání by mohlo dojít k nedostupnosti léčivých přípravků VALSACOR a VALSACOMBI a v důsledku toho k ohrožení života a zdraví pacientů v České republice, zejména u pacientů, u kterých je nutná léčba valsartanem (např. u pacientů po infarktu myokardu).

Držitelé distribučního oprávnění jsou povinni zajistit, že léčivé přípravky VALSACOR a VALSACOMBI budou distribuovány pouze subjektům v souladu s ustanovením § 77 odst. 1 písm. c) bod 2. a písm. h) zákona o léčivech. Tímto není dotčeno předání předmětného léčivého přípravku v rámci distribučního řetězce v České republice za účelem zajištění efektivního pokrytí území České republiky za předpokladu, že výsledným koncovým odběratelem bude pouze subjekt oprávněný k výdeji léčivých přípravků podle ustanovení § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Toto předběžné opatření nabývá účinnosti následujícím kalendářním dnem po jeho vyvěšení na úřední desce ministerstva.

P o u č e n í :

Podle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

v z. MUDr. Mgr. Michal Synek
vedoucí oddělení regulace cen a úhrad

Vyvěšeno dne: 20. 7. 2018