

ADRESÁTMinisterstvo zdravotnictví
odbor farmacie
k rukám PharmDr. Aleny TomáškovéPalackého nám. č. 4
Praha 2
128 01Vaše podání / ze dne
Č. j.:Sp. zn.
sukls183255/2015Vyřizuje / linka
Mgr. Karel Ulrych / 271Datum
18. 11. 2015**Odpověď na žádost o prošetření – přerušení uvádění přípravků Yal a Rectodelt na trh**

Vážená paní doktorko,

dne 12. 10. 2015 byl Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručen Váš podnět, kterým bylo Ústavu předáno vyjádření společnosti R - MARK s.r.o., se sídlem Dvořeckého 628/8, Břevnov, 169 00 Praha 6, IČ: 25064223 (dále jen „společnost R – MARK“) ohledně toho, že společnost Trommsdorff GmbH & Co. KG, Arzneimittel, Trommsdorffstrasse 2_6, 524 75 Alsdorf, Německo (dále jen „společnost Trommsdorff“), jakožto držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků Yal, reg. č. 61/116/98-C, a Rectodelt, reg. č. 56/086/98-C, ukončila se společností R – MARK obchodní spolupráci ohledně těchto léčivých přípravků a dále jí tyto léčivé přípravky nedodává.

Ústav měl tedy situaci prošetřit, zejména pokud jde o možné porušení povinnosti podle § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech.

Ústav tedy danou věc prošetřil, a po prostudování podkladů známých mu z jeho úřední činnosti dospěl k závěru, že tato společnost danou povinnost neporušila.

Ústav k tomuto uvádí, že tato povinnost (§ 33 odst. 3 písm. g)) není v zákoně o léčivech stanovena absolutně. Zákon o léčivech předpokládá situaci, když držitel rozhodnutí o registraci může podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech přerušit nebo ukončit dodávky léčivého přípravku na trh, pokud v souladu se zákonem přerušení nebo ukončení dodávek na trh nahlásí Ústavu. Ústav tedy považuje za zřejmé, že pokud držitel splní podmínky tohoto odstavce a přerušení dodávek na trh řádně nahlásí, tvoří tato situace výjimku z jeho povinnosti zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu jeho dodávky v odpovídajícím množství a intervalech. Jinak řečeno, že držitel nemůže být sankcionován v situaci, kterou zákon předvídá a povoluje, a ve které postupuje v souladu se zákonem (neboť z logiky věci plyne, že pokud držitel přeruší nebo ukončí dodávky na trh, nastane nedostatek léčivého přípravku, jehož dodávky byly přerušeny nebo ukončeny).

Ústav zde konstatuje, že společnost Trommsdorff nahlásila přerušení dodávek předmětných léčivých přípravků na trh, přičemž jakožto důvod uvedla hledání nového distributora v ČR; tento důvod tato společnost potvrdila i v rámci následujícího šetření Ústavu. Společnost Trommsdorff neuvedla důvody, které jí vedly k ukončení obchodní spolupráce se společností R – MARK.

Dále Ústav prošetřil pohyb předmětných léčivých přípravků na trhu (nejnovější dostupné údaje jsou ze září 2015, protože tato hlášení jsou distributory poskytována měsíčně) a konstatuje, že se v dostupných údajích neprojevuje nedostatek těchto přípravků na trhu; dodávky do lékáren jsou v posledních měsících stále na srovnatelné úrovni (v září jsou dokonce u obou přípravků vyšší, než srpnu). Ústav se tedy na podkladě dostupných údajů nemá důvod domnívat, že by dané léčivé přípravky nebyly v současné době dostupné na českém trhu. Více v přílohách 1 – 3 k této odpovědi.

Ústav dále z hlášení o pohybu předmětných léčivých přípravků na trhu zjistil, že společnost R – MARK vyvážela, v relativně velkém množství, předmětné léčivé přípravky mimo Českou republiku. Konkrétně je to za posledních 7 měsíců (únor – září 2015) 43 960 balení přípravku Rectodelt 4x100mg, 5 529 balení přípravku Yal 2x67,5ml, a 390 balení přípravku Yal 10x67,5ml (viz přílohy 4 - 6). Zdali tato činnost společnosti R – MARK měla souvislost s ukončením obchodní spolupráce ze strany držitele rozhodnutí o registraci nelze vyloučit ani potvrdit.

Lze tedy uzavřít, že Ústav v konání společnosti Trommsdorff nezjistil porušení § 33 odst. 3 písm. g) zákona o léčivech.

S pozdravem,

MUDr. Jana Mladá
ředitelka sekce registrací

Přílohy:

Příloha č. 1 – dodávky do lékáren Rectodelt

Příloha č. 2 – dodávky do lékáren Yal 10x67,5ml

Příloha č. 3 – dodávky do lékáren Yal 2x67,5ml

Příloha č. 4 – pohyb mezi distributory Rectodelt

Příloha č. 5 – pohyb mezi distributory Yal 10x67,5ml

Příloha č. 6 – pohyb mezi distributory Yal 2x67,5ml