



Praha 29. prosince 2020
Č. j.: MZDR 29196/2018-13/OLZP
Sp. zn. OLZP: S6/2018



MZDRX01DP9CK

OPATŘENÍ OBEČNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) 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“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech **vyřazují** následující léčivé přípravky ze seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	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

(dále jen „léčivé přípravky VALSACOR“),

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0134281	VALSACOMBI 160MG/12,5MG TBL FLM 28	58/ 576/09-C	Krka, d.d., Slovinsko
0155093	VALSACOMBI	58/ 576/09-C	Krka, d.d., Slovinsko

	160MG/12,5MG TBL FLM 84		
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 VALSACOMBI“).

Odůvodnění:

I.

Dne 3. 11. 2020 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k obnovení dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou *valsartan* a léčivých přípravků s fixní kombinací léčivých látek *valsartan* a *hydrochlorothiazid*.

Ústav ve svém sdělení ze dne 3. 11. 2020, č. j. sukl276927/2020, založeném do spisu pod č. j. MZDR 29196/2018-11/OLZP, uvedl, že u léčivých přípravků VALSACOR a VALSACOMBI již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

Léčivé přípravky VALSACOR a VALSACOMBI byly zařazené na Seznam podle § 77c zákona o léčivech opatřením obecné povahy ze dne 1. 11. 2018 č. j. MZDR 29196/2018-10/FAR zejména z důvodu závady v jakosti u 24 léčivých přípravků obsahujících léčivou látku *valsartan*. Léčivé přípravky VALSACOR a VALSACOMBI byly jedinými léčivými přípravky, které nebyly touto závadou v jakosti postiženy, a proto u nich Ústav nepřistoupil ke stahování z úrovně zdravotnických zařízení, lékáren a distributorů.

V ATC skupině C09CA03 (blokátory receptorů pro angiotensin II a diuretika; *valsartan* a diuretika) jsou kromě léčivých přípravků VALSACOMBI registrovány a obchodovány tyto léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Stav registrace
0163192	VALZAP 80MG TBL FLM 28	58/ 842/09-C	R
0163194	VALZAP 160MG TBL FLM 28	58/ 843/09-C	R

(dále jen „léčivé přípravky VALZAP“)

a v ATC skupině C09DA03 (blokátory receptorů pro angiotensin II, samotní; *valsartan*) jsou kromě léčivých přípravků VALSACOR registrovány a obchodovány následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Stav registrace
0163325	VALZAP COMBI 80MG/12,5MG TBL FLM 28	58/ 844/09-C	R
0163327	VALZAP COMBI 160MG/12,5MG TBL FLM 28	58/ 845/09-C	R
0163329	VALZAP COMBI 160MG/25MG TBL FLM 28	58/ 846/09-C	R

(dále jen „léčivé přípravky VALZAP COMBI“).

Ústav dále sdělil Ministerstvu informaci a předal podklady o dodávkách léčivých přípravků VALSACOR, léčivých přípravků VALSACOMBI, léčivých přípravků VALZAP a léčivých přípravků VALZAP COMBI do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od října 2019 do září 2020:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0125595	VALSACOR 160MG TBL FLM 28	77.160	0
0125598	VALSACOR 160MG TBL FLM 84	38.657	0
0156897	VALSACOR 320MG TBL FLM 28	15.841	0
0125589	VALSACOR 80MG TBL FLM 28	66.880	0
0125592	VALSACOR 80MG TBL FLM 84	28.603	0
0134281	VALSACOMBI 160MG/12,5MG TBL FLM 28	75.947	0
0155093	VALSACOMBI 160MG/12,5MG TBL FLM 84	39.289	0
0134292	VALSACOMBI 160MG/25MG TBL FLM 28	42.282	0
0161954	VALSACOMBI 320MG/12,5MG TBL FLM 28	22.614	0
0161968	VALSACOMBI 320MG/25MG TBL FLM 28	15.989	0
0134270	VALSACOMBI 80MG/12,5MG TBL FLM 28	31.217	0
0155092	VALSACOMBI 80MG/12,5MG TBL FLM 84	102.101	0
0163192	VALZAP 80MG TBL FLM 28	34.785	0
0163194	VALZAP	39.942	0

	160MG TBL FLM 28		
0163325	VALZAP COMBI 80MG/12,5MG TBL FLM 28	19.291	0
0163327	VALZAP COMBI 160MG/12,5MG TBL FLM 28	35.470	0
0163329	VALZAP COMBI 160MG/25MG TBL FLM 28	8.618	0

Ústav na základě údajů za období říjen 2019 až září 2020, kterými disponuje na základě pokynů DIS-13, DIS-18, LEK-13 a REG-13 vyhodnotil, že zásoba všech dotčených léčivých přípravků dostatečně pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice.

Na základě výše uvedeného dospěl Ústav k závěru, že u léčivých přípravků VALSACOR a léčivých přípravků VALSACOMBI již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice a doporučil Ministerstvu vyřazení dotčených léčivých přípravků ze Seznamu.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 2. 11. 2018 byly zařazeny na Seznam léčivé přípravky VALSACOR a léčivé přípravky VALSACOMBI, opatřením obecné povahy ze dne 1. 11. 2018, č. j. MZDR 29196/2018-10/FAR, sp. zn. OLZP: S6/2018.

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.“

Dle § 77c odst. 4 zákona o léčivech platí, že „V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.“

Ministerstvo v souladu s § 77c odst. 4 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že u léčivých přípravků VALSACOR a léčivých přípravků VALSACOMBI již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivých přípravků VALSACOR a léčivých přípravků VALSACOMBI ze Seznamu podle ustanovení § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 29. prosince 2020