



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 8. října 2018
Č. j.: MZDR 29196/2018-9/FAR
Sp. zn.: FAR S6/2018



MZDRX013V6TC

Ministerstvo zdravotnictví České republiky jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 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“), oznamuje v souladu s ustanovením § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

návrh
opatření obecné povahy:

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

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

l)

zařazuje podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivé přípravky na seznam 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“):

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Kód SÚKL	Držitel rozhodnutí o registraci
VALSACOR 160MG TBL FLM 28	58/ 382/07-C	0125595	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOR 160MG TBL FLM 84	58/ 382/07-C	0125598	Krka, d.d., Slovinsko

VALSACOR 320MG TBL FLM 28	58/ 078/10-C	0156897	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOR 80MG TBL FLM 28	58/ 381/07-C	0125589	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOR 80MG TBL FLM 84	58/ 381/07-C	0125592	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOMBI 160MG/12,5MG TBL FLM 28	58/ 576/09-C	0134281	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOMBI 160MG/12,5MG TBL FLM 84	58/ 576/09-C	0155093	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOMBI 160MG/25MG TBL FLM 28	58/ 577/09-C	0134292	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOMBI 320MG/12,5MG TBL FLM 28	58/ 116/11-C	0161954	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOMBI 320MG/25MG TBL FLM 28	58/ 117/11-C	0161968	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOMBI 80MG/12,5MG TBL FLM 28	58/ 575/09-C	0134270	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOMBI 80MG/12,5MG TBL FLM 84	58/ 575/09-C	0155092	Krka, d.d., Slovinsko

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 20. července 2018, č. j. MZDR 29196/2018-2/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky:

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

VALSACOR 80MG TBL FLM 84	58/ 381/07-C	0125592	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOMBI 160MG/12,5MG TBL FLM 28	58/ 576/09-C	0134281	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOMBI 160MG/12,5MG TBL FLM 84	58/ 576/09-C	0155093	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOMBI 160MG/25MG TBL FLM 28	58/ 577/09-C	0134292	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOMBI 320MG/12,5MG TBL FLM 28	58/ 116/11-C	0161954	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOMBI 320MG/25MG TBL FLM 28	58/ 117/11-C	0161968	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOMBI 80MG/12,5MG TBL FLM 28	58/ 575/09-C	0134270	Krka, d.d., Slovinsko
VALSACOMBI 80MG/12,5MG TBL FLM 84	58/ 575/09-C	0155092	Krka, d.d., Slovinsko

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

Návrh odůvodnění:

I.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) informoval Ministerstvo dne 3. 7. 2018 o problematice závady v jakosti u 24 léčivých přípravků obsahujících léčivou látku *valsartan*. Ústav dále 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>) uvedl, že některé léčivé přípravky s obsahem léčivé látky *valsartan* jsou předmětem stahování z úrovně zdravotnických zařízení, lékáren a distributorů. Důvodem stahování těchto léčivých přípravků je podezření na závadu v jakosti – možnou přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce. Stahování léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *valsartan* 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. Ústav doporučil u nově léčených pacientů nezačínat léčbu léčivým

přípravkem obsahující léčivou látku *valsartan*, ale upřednostnit léčbu léčivým přípravkem ze skupiny ACE inhibitorů. V případě, že není možná léčba léčivým přípravkem ze skupiny ACE inhibitorů, doporučil Ústav zvolit jiný léčivý přípravek ze skupiny antagonistů angiotensinu II (ATC skupina C09C) nebo antagonistů angiotensinu II v kombinaci (ATC skupina C09D) nežli *valsartan*. S aktivním výskytem na trhu v České republice jsou léčivé přípravky s obsahem léčivé látky *losartan*, *eprosartan*, *irbesartan*, *kandesartan* a *telmisartan*.

U pacientů, kteří užívají léčivý přípravek obsahující léčivou látku *valsartan*, který byl předmětem stahování z důvodu závady v jakosti, doporučil Ústav zvážit převedení pacienta na léčbu léčivým přípravkem ze skupiny ACE inhibitorů a v případě, že není možná tato změna, převést pacienta na jiný léčivý přípravek ze skupiny antagonistů angiotensinu II (ATC skupina C09C) nebo antagonistů angiotensinu II v kombinaci (ATC skupina C09D), nežli *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, bylo dne 20. července 2018 na úřední desce Ministerstva vyvěšeno předběžné opatření obecné povahy č. j. MZDR 29196/2018-2/FAR, kterým Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech a v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu a dále v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 1 správního řádu zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky VALSACOR a VALSACOMBI, čímž došlo k zatímnímu upravení poměrů ve vztahu k těmto léčivým přípravkům, což bylo nezbytné s ohledem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků VALSACOR a VALSACOMBI pro pacienty v České republice.

Ministerstvo dále posoudilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Léčivé přípravky VALSACOR a VALSACOMBI jsou **významnými** léčivými přípravky pro poskytování zdravotních služeb v České republice a v současné situaci, kdy dochází ke stahování léčivých přípravků obsahujících léčivou látku *valsartan* pro podezření na závadu v jakosti, je považuje Ministerstvo za **nenahraditelné**.

Dle ustanovení § 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 ustanovení § 77c odst. 1 věty třetí zákona o léčivech platí, že „*Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným*

ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.“

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle ustanovení § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivých přípravků VALSACOR a VALSACOMBI bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče (viz výše).

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků VALSACOR a VALSACOMBI na Seznam podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které by mohlo být ohroženo nedostatečnou zásobou léčivých přípravků VALSACOR a VALSACOMBI, byla v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se zrušuje předběžné opatření obecné povahy ze dne 20. července 2018, č. j. MZDR 29196/2018-2/FAR, které zakazuje užití k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky VALSACOR a VALSACOMBI, neboť zařazením na Seznam pominul důvod pro zatímní upravení poměrů.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle ustanovení § 11 písm. q) a ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

Návrh poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 173 odst. 1 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

Poučení:

Podle ustanovení § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije ustanovení § 37 správního řádu v souladu s ustanovením § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění připomínek činí podle ustanovení § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odbor farmacie, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

Vyvěšeno dne: 8. 10. 2018