



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 5. prosince 2018
Č. j.: MZDR 47207/2018-4/FAR
Sp. zn.: FAR Z2/2018



MZDRX014HF78

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. g) 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“)

zakazuje v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

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

(dále jen „léčivé přípravky VALSACOR“)

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 9. 11. 2018 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení o záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek VALSACOR 320MG TBL FLM

28 ve smyslu ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech, které Ústav obdržel dne 6. 11. 2018.

Ministerstvo v souladu s ustanovením § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení a spolu s ním informace předané Ústavem a shledalo, že v případě léčivých přípravků VALSACOR uvedených ve výroku opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivé přípravky, které jsou uvedeny na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byly zařazeny dne 2. 11. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 1. 11. 2018, č. j. MZDR 29196/2018-10/FAR;
- b) množství léčivého přípravku na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo, což v situaci, kdy léčivé přípravky obsahující léčivou látku *valsartan*, jsou předmětem stahování z úrovně zdravotnických zařízení, lékáren a distributorů z důvodu závady v jakosti, by mohlo způsobit, že aktuální zásoba léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Léčivé přípravky VALSACOR 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. Tyto skutečnosti jsou Ministerstvu známy již z řízení č. j. MZDR 29196/2018, v jehož rámci byly léčivé přípravky VALSACOR zařazeny na Seznam;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti předmětného léčivého přípravku. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem zajištění dostupnosti léčivého přípravku odůvodňuje přiměřenost tohoto opatření ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie. Toto opatření obecné povahy je vydáváno pouze na nezbytně nutnou dobu, přičemž pominou-li důvody, pro které bylo vydáno, bude toto opatření obecné povahy zrušeno.

Dne 13. 11. 2018 Ministerstvo vyvěsilo na svou úřední desku návrh opatření obecné povahy, který byl zveřejněn dne 28. 11. 2018. Dne 3. 12. 2018 uplynula lhůta pro podávání připomínek k tomuto návrhu opatření obecné povahy. Ministerstvo neobdrželo žádnou připomínku. Z tohoto důvodu je opatření obecné povahy shodné s návrhem ze dne 13. 11. 2018.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků VALSACOR do zahraničí podle ustanovení § 11 písm. g) a ustanovení § 77d odst. 3 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků VALSACOR, což vyplývá z výše uvedeného, 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.

V souladu s ustanovením § 174 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 61 odst. 3 věty druhé správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy č. j. MZDR 47207/2018-2/FAR ze dne 13. 11. 2018.

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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

Vyvěšeno dne: 5. 12. 2018