



Praha 29. prosince 2020
Č. j.: MZDR 47207/2018-6/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z2/2018



MZDRX01DP9F5

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 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 § 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 § 173 odst. 1 správního řádu se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech zrušuje opatření obecné povahy ze dne 5. 12. 2018, č. j. MZDR 47207/2018-4/FAR, sp. zn. FAR Z2/2018 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 5. 12. 2018“), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce následujících léčivých přípravků do zahraničí:

| 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“).

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 pro léčivé přípravky VALSACOR již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ze dne 5. 12. 2018. U léčivých přípravků VALSACOR již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

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 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 |
| 0163325 | VALZAP COMBI 80MG/12,5MG TBL FLM 28 | 19.291 | 0 |
| 0163327 | VALZAP COMBI | 35.470 | 0 |

| | | | |
|---------|---------------------------------------|-------|---|
| | 160MG/12,5MG TBL FLM 28 | | |
| 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 došel Ústav k závěru, že u léčivých přípravků VALSACOR již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ze dne 5. 12. 2018 a doporučuje zrušení tohoto opatření.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 14. 11. 2018 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 13. 11. 2018, č. j. MZDR 47207/2018-2/FAR, sp. zn. FAR: Z2/2018 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 11. 2018“), zakázána distribuce léčivých přípravků VALSACOR do zahraničí.

Dne 6. 12. 2018 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 11. 2018 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 5. 12. 2018, č. j. MZDR 47207/2018-4/FAR (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 5. 12. 2018“), kterým byl řádně dokončen proces zákazu distribuce léčivých přípravků VALSACOR do zahraničí.

Dle § 11 písm. g) zákona o léčivech platí, že *„Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí.“*

Dle § 77d odst. 4 zákona o léčivech platí, že: *„Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.“*

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 4 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem tak, že u léčivých přípravků VALSACOR již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, tedy že pominuly důvody zákazu distribuce léčivých přípravků VALSACOR do zahraničí.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy ze dne 5. 12. 2018.

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