

ZVEŘEJNĚNO DNE 04.12.2024

Sp. zn. sukl15897/2024
Č. j. sukl315560/2024Vyřizuje/linka
Faukner / 785Datum
04.12.2024

Výzva k předložení údajů při podezření na ohrožení dostupnosti léčivých přípravků

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) tímto **vyzývá** podle § 77 odst. 1 písm. f) věty poslední 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“), ve spojení s § 35e odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o výrobě a distribuci“), distributory léčivých přípravků, aby ve lhůtě **3 pracovních dnů ode dne zveřejnění této výzvy** poskytli Ústavu údaje o množství léčivých přípravků uvedených na trh v České republice, které mají k dispozici ke dni 05.12.2024,

a to pro následující léčivé přípravky:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňk názvu | Registrační číslo |
|----------|--|-------------------|
| 0129487 | CONCERTA 18MG TBL PRO 30 | 06/407/08-C |
| 0129489 | CONCERTA 36MG TBL PRO 30 | 06/408/08-C |
| 0129491 | CONCERTA 54MG TBL PRO 30 | 06/409/08-C |

(dále také jen „předmětné léčivé přípravky“).

Požadované údaje se Ústavu poskytují elektronicky podle § 35e odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci; konkrétní popis postupu je uveden na internetových stránkách Ústavu: <https://sukl.gov.cz/hlaseni/hlaseni-skladovych-zasob/>.

Odůvodnění

Ústav obdržel následující oznámení o přerušení uvádění léčivých přípravků na trh v České republice:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňk názvu | Registrační číslo | Typ oznámení | Platnost od | Datum oznámení | Předpokládaný termín obnovení | Důvod přerušení nebo ukončení |
|----------|--|-------------------|--------------|-------------|----------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 0129487 | CONCERTA 18MG TBL PRO 30 | 06/407/08-C | Přerušení | 10.01.2025 | 12.11.2024 | 13.01.2025 | Výrobní důvody |
| 0129489 | CONCERTA 36MG TBL PRO 30 | 06/408/08-C | Přerušení | 10.01.2025 | 12.11.2024 | 13.01.2025 | Výrobní důvody |
| 0129491 | CONCERTA 54MG TBL PRO 30 | 06/409/08-C | Přerušení | 20.12.2024 | 10.10.2024 | 13.01.2025 | Výrobní důvody |

V souladu s § 33b odst. 1 zákona o léčivech Ústav posoudil a uveřejnil na svých internetových stránkách informace o nahraditelnosti předmětných léčivých přípravků jiným léčivým přípravkem.

Ústav vyhodnotil jemu aktuálně dostupné údaje následovně:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku Doplňk názvu | Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %) | Nahrazující léčivé přípravky | Poznámka |
|----------|--|--|---------------------------------|---|
| 0129487 | CONCERTA 18MG TBL PRO 30 | 15.71 | 0268766 | Lék v jiné lékové formě, případně LP s LL atomoxetin - pouze na základě posouzení ošetřujícího lékaře |
| 0129489 | CONCERTA 36MG TBL PRO 30 | 41.60 | 0268766 | Lék v jiné lékové formě, případně LP s LL atomoxetin - pouze na základě posouzení ošetřujícího lékaře |
| 0129491 | CONCERTA 54MG TBL PRO 30 | 42.69 | 0250100 | --- |

Ústav uvádí, že s ohledem na podíl na trhu předmětných léčivých přípravků, délku jejich oznámeného přerušení nebo ukončení uvádění na trh v České republice a s přihlédnutím k údajům poskytnutým držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech o množství předmětných léčivých přípravků, které měl držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení a byl jím určen pro trh v České republice, pojal podezření na ohrožení dostupnosti předmětných léčivých přípravků, a proto je nezbytné zjistit skutečný stav jejich skladových zásob u distributorů léčivých přípravků.

Zjištění požadovaných údajů je nezbytné pro vyhodnocení potřeby přijetí případných opatření jak ve vztahu k ochraně dostupnosti předmětných léčivých přípravků pro pacienty v České republice, tak k nezbytnosti využití některého z institutů k zajištění dostupnosti léčivých přípravků podle zákona o léčivech.

Ústav explicitně uvádí, že smyslem této výzvy je zjištění potřebných informací za účelem předcházení ohrožení dostupnosti a účinnosti léčby pacientů v České republice.

Ústav připomíná, že postup poskytnutí požadovaných údajů je upraven v § 35e odst. 2 vyhlášky o výrobě a distribuci a podrobně je popsán na internetových stránkách Ústavu (vizte str. 1 této výzvy).

Na základě výše uvedeného Ústav vydal tuto výzvu vůči distributorům léčivých přípravků.

PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.

vedoucí Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv