

ZVEŘEJNĚNO DNE 20.11.2024

Sp. zn. sukl15897/2024
Č. j. sukl299314/2024Vyřizuje/linka
Faukner / 785Datum
20.11.2024

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 21.11.2024,

a to pro následující léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo
0167902	CYANOKIT 5G INF PLV SOL 1+SET	EU/1/07/420/002

(dále také jen „předmětný léčivý přípravek“).

Požadované údaje se Ústavu poskytují elektronicky podle § 38c odst. 2 vyhlášky o správné lékařské praxi; konkrétní popis postupu je uveden na internetových stránkách Ústavu: <https://sukl.gov.cz/dulezita-hlaseni-pro-sukl/hlaseni-skladovych-zasob/>.

Odůvodnění

Ústav obdržel od držitele rozhodnutí o registraci informací o hrozícím přerušení uvádění předmětného léčivého přípravku na trh v České republice.

Ústav s ohledem na nenahraditelnost předmětného léčivého přípravku pojal podezření na ohrožení dostupnosti předmětného léčivého přípravku, 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 předmětného léčivého přípravku 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