

ZVEŘEJNĚNO DNE 13.06.2025

Sp. zn. sukl234/2025
Č. j. sukl231114/2025Vyřizuje/linka
Faukner / 785Datum
13.06.2025**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 16.06.2025,

a to pro následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo
0065342	FRISIUM 10MG TBL NOB 20	70/177/97-C
0278985	FRISIUM 10MG TBL NOB 20	70/177/97-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 ukončení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Důvod přerušení nebo ukončení
0065342	FRISIUM 10MG TBL NOB 20	70/177/97-C	Ukončení	30.06.2024	12.06.2024	Převod registrace

(dále také jen „0065342“).

V souladu s § 33b odst. 1 zákona o léčivech Ústav posoudil a uveřejnil na svých internetových stránkách informace o nahraditelnosti 0065342 jiným léčivým přípravkem.

Ústav vyhodnotil jemu 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
0065342	FRISIUM 10MG TBL NOB 20	100.00	0278985
0278985	FRISIUM 10MG TBL NOB 20		---

Ústav uvádí, že s ohledem na podíl na trhu 0065342 a s přihlédnutím k údajům poskytnutým držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech o množství 0065342, 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

v z. Mgr. Petra Havlínová

určena pro zastupování na služebním místě vedoucího
Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv