



Praha 17. srpna 2020
Č. j.: MZDR 33290/2020-5/OLZP
Sp. zn. OLZP: P7/2020



MZDRX01BC9ID

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. r) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti společnosti

- **sanofi-aventis, s.r.o.**,
se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 – Vokovice, IČO: 44848200,
(dále jen „žadatel“)

a na základě § 8 odst. 9 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

povoluje uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej následujícího léčivého přípravku, který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící dne
0056981	TRITACE	5MG TBL NOB 30	28. 2. 2023

(dále jen „léčivý přípravek TRITACE“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 17. 8. 2021. Distribuovat a vydávat lze tento léčivý přípravek po dobu jeho použitelnosti.

Odůvodnění:

Dne 27. 7. 2020 obdrželo Ministerstvo žádost o opatření podle § 11 písm. r) zákona o léčivech, kterým se povoluje distribuce a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „Nařízení“), a to pro následující léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Šarže	Počet balení	S dobou použitelnosti končící dne
0056981	TRITACE	5MG TBL NOB 30	0U001	40.181	28. 2. 2023

Žadatel v žádosti uvedl, že „[d]odaná šarže č. 0U001 byla vyrobena výrobním místem Sanofi S.p.A., Scoppito, Itálie. Po načtení 2D kódu distributorem dochází k vyvolání alertu, který je způsoben organizačním pochybením na straně výrobního místa: číslo šarže použité pro český trh je stejné jako číslo šarže již v minulosti použité pro trh slovenský. Obě šarže mají jinou expiraci, ale kombinace všech informací se neshoduje v systému. Výrobní místo nás o problému informovalo a připravilo seznam nápravných opatření, aby se situace neopakovala u budoucích šarží. V tuto chvíli není možné pro šarži 0U001 tyto data v systému opravit, je nyní v karanténě a hrozí nedostupnost přípravku na trhu v CZ.“

Žadatel k žádosti předložil analytický a propouštěcí certifikát, fotografie krabice ze všech stran a vyplněnou přílohu k žádosti o opatření s informacemi o přípravku.

Ministerstvo přezkoumalo předloženou dokumentaci a současně požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv o vyjádření, zda doporučuje vydání kladného rozhodnutí ve věci.

Dne 10. 8. 2020 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv vyjádření, ve kterém doporučil vydání kladného rozhodnutí. Toto vyjádření je založeno do spisu pod č. j. MZDR 33290/2020-4/OLZP.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek TRITACE je registrován v následující indikaci:

- Léčba hypertenze.
- Kardiovaskulární prevence: snížení kardiovaskulární morbidity a mortality u pacientů:
 - s manifestním aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním (anamnéza onemocnění koronárních tepen nebo mozkové příhody, nebo onemocnění periferních cév) nebo
 - s diabetem a s nejméně jedním dalším kardiovaskulárním rizikovým faktorem.
- Léčba onemocnění ledvin:
 - incipientní glomerulární diabetická nefropatie definovaná přítomností mikroalbuminurie,
 - manifestní glomerulární diabetická nefropatie definována makroproteinurií u pacientů s nejméně jedním dalším kardiovaskulárním rizikovým faktorem,
 - manifestní glomerulární nediabetická nefropatie definovaná makroproteinurií ≥ 3 g/den.
- Léčba symptomatického srdečního selhání.
- Sekundární prevence po akutním infarktu myokardu: snížení mortality v akutní fázi infarktu myokardu u pacientů s klinickými příznaky selhání srdce, se začátkem léčby > 48 hod po akutním infarktu myokardu.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2019 léčivých přípravků z ATC skupiny C09AA05, jejíž součástí je právě léčivý přípravek TRITACE, činily celkem 2.060.888 balení, odpovídající 190.716.350 doporučeným denním dávkám.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 40.181 balení léčivého přípravku TRITACE, tj. 2.410.860 doporučených denních dávek, což představuje cca 1,3 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině C09AA05.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny C09AA05 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku TRITACE, který po dokončení výroby nespĺňuje požadavky Nařizení.

Vzhledem k povaze správního aktu, tj. povolení, Ministerstvo stanovilo podmínku spočívající ve stanovení lhůty pro uvedení do distribuce v České republice, a to do 17. 8. 2021. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nespĺňují podmínky stanovené účinnými právními předpisy, je vydáno na omezenou dobu, tj. jednoho roku v souladu s § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a době použitelnosti léčivého přípravku TRITACE. Zároveň je délka této výjimky srovnatelná s délkou, kterou v obdobných řízeních stanovuje Ministerstvo i pro jiné léčivé přípravky.

Ministerstvo však podotýká, že žadatel je povinen bez zbytečného odkladu učinit nezbytné kroky, aby pro futuro předmětný léčivý přípravek splňoval požadavky Nařizení.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky