



Praha 2. listopadu 2020
Č. j.: MZDR 46565/2020-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: P9/2020



MZDRX01CHNHI

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

- **LERAM pharmaceuticals s.r.o.**,
se sídlem náměstí Svobody 93/22, Brno-město, 602 00 Brno, IČO: 047 28 742
(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 nejpozději dne
0224114	ANAGRELID LERAM	0,5MG CPS DUR 100	31. 1. 2024

(dále jen „léčivý přípravek ANAGRELID LERAM“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 2. 11. 2021. Distribuovat a vydávat lze tento léčivý přípravek po dobu jeho použitelnosti.

Odůvodnění:

Dne 17. 9. 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“), která byla doplněna dne 9. 10. 2020, a to pro následující léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Šarže	Počet balení	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0224114	ANAGRELID LERAM	0,5MG CPS DUR 100	R002	259	31. 1. 2024

Žadatel v žádosti uvedl, že „[p]ři chystání html souborů pro načtení sériových čísel dvou šarží přípravku - R001 a R002 do EU Hub prostřednictvím Gateway došlo k chybnému zapsání čísla šarže a expirace pro šarži R002 - sériová čísla byla chybně přiřazena šarži R001. Identifikátory pro R002 nelze ověřit - možnost opravy byly konzultována s EMVO helpdesk mailem i při telekonferenci, ale opravit danou chybu v systému nelze a je nutno dohodnout řešení na národní úrovni.“

Žadatel k žádosti předložil analytický certifikát, propouštěcí certifikát a fotografie obalu léčivého přípravku.

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

Dne 14. 10. 2020 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

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

- Snížení zvýšeného počtu trombocytů u rizikových pacientů s esenciální trombocytemií (ET), u nichž došlo k intoleranci stávající léčby nebo tato léčba nesnížila zvýšený počet trombocytů na přijatelnou úroveň.

Rizikový pacient:

Rizikový pacient s esenciální trombocytemií je definován jako pacient, který splňuje jedno nebo několik z následujících kritérií:

- věk nad 60 let nebo
- počet trombocytů > 1000 x 10⁹/l nebo
- anamnéza trombohemoragických příhod.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2019 léčivých přípravků z ATC skupiny L01XX35, jejíž součástí je právě léčivý přípravek ANAGRELID LERAM, činily celkem 23.945 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 259 balení léčivého přípravku ANAGRELID LERAM, což představuje cca 1,1 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině L01XX35.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny L01XX35 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku ANAGRELID LERAM, který po dokončení výroby nesplňuje požadavky Nařízení.

Vzhledem k povaze správního aktu, tj. povolení, Ministerstvo stanovilo podmínku spočívající ve stanovení lhůty pro uvedení do distribuce v České republice, a to do 2. 11. 2021. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění

léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nesplňují 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 ANAGRELID LERAM. 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 Nařízení.

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