



Praha 13. ledna 2021
Č. j.: MZDR 62455/2020-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P10/2020



MZDRX01DY6RT

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

- **EVER-Valinject GmbH**,
se sídlem Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko,
zastoupené společností PHARMAGEN CZ s.r.o., Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6,
IČO: 24745120,
(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	Doplňek názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0136755	DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA	100MCG/ML INF CNC SOL 25X2ML	červenec 2024

(dále jen „léčivé přípravky DEXMEDETOMIDINE“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 13. 1. 2022. Distribuovat a vydávat lze tento léčivý přípravek po dobu jejich použitelnosti.

Odůvodnění:

Dne 15. 12. 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 12. 1. 2021, a to pro následující léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Šarže	Počet balení	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0136755	DEXMEDETOMIDINE EVER PHARMA	100MCG/ML INF CNC SOL 25X2ML	C7WV1A	1.500	červenec 2024

Žadatel v žádosti uvedl, že z důvodu navýšení poptávky o léčivý přípravek DEXMEDETOMIDINE došlo k dočasnému výpadku dodávek. Z tohoto důvodu navrhuje dovést 1.500 kusů léčivého přípravku DEXMEDETOMIDINE v italském balení. Itálie má ovšem výjimku ohledně ochranných prvků na obale léčivých přípravků do roku 2025. Používají tzv. Bolini systém. Na tomto obale léčivého přípravku je ale také klasický EAN kód, který bude fungovat a projde českým systémem ochrany. Léčivý přípravek DEXMEDETOMIDINE bude polepen českým textem a současně bude opatřen českým příbalovým letákem.

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

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

Dne 12. 1. 2021 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 DEXMEDETOMIDINE je registrován v následujících indikacích:

- k sedaci dospělých pacientů na JIP (jednotka intenzivní péče), kteří vyžadují úroveň sedace, jež není hlubší než vybuzení v reakci na verbální stimulaci (odpovídající na stupnici RASS (Richmond Agitation-Sedation) hodnotě 0 až - 3.,
- k sedaci neintubovaných dospělých pacientů před a/nebo během diagnostických nebo chirurgických zákroků vyžadujících sedaci, t.j. procedurální/bdělá sedace.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2019 léčivých přípravků z ATC skupiny N05CM18, jejíž součástí je právě léčivý přípravek DEXMEDETOMIDINE, činily celkem 6.967 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 1.500 balení léčivého přípravku DEXMEDETOMIDINE, což představuje cca 21,5 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině N05CM18.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny N05CM18 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku DEXMEDETOMIDINE, který po dokončení výroby nespĺňuje 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 13. 1. 2022. 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 DEXMEDETOMIDINE. Zároveň je délka této výjimky srovnatelná s délkou, kterou v obdobných řízeních stanovuje Ministerstvo i pro jiné léčivé přípravky.

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