



Praha 1. března 2021
Č. j.: MZDR 7492/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P11/2021



MZDRX01EPP43

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

- **CANDE CZ s.r.o.**,
se sídlem Skořepka 1058/8, Staré Město, 110 00 Praha 1, IČO: 056 77 564
(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 v měsíci
0225819	ALFACALCIDOL CANDE	1MCG CPS MOL 90	červen 2022

(dále jen „léčivý přípravek ALFACALCIDOL“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 2. 3. 2022. Distribuovat a vydávat lze tento léčivý přípravek po dobu jeho použitelnosti.

Odůvodnění:

Dne 23. 2. 2021 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 nejpozději v měsíci
0225819	ALFACALCIDOL CANDE	1MCG CPS MOL 90	7242569A	4.500	červen 2022

Žadatel v žádosti uvedl, že u léčivého přípravku ALFACALCIDOL docházelo v období od 20. 12. 2020 do 4. 2. 2021 k nadměrnému generování alertů. Nejčastější popis chyby při vygenerování alertu byl kód chyby A7: toto balení bylo dodáno, balení již bylo vydáno. Po konzultaci s výrobcem došlo pravděpodobně k zduplikovanému tisku serializovaných čísel na krabičkách. To samé serializované číslo se nachází na více jak jedné krabičce, do oběhu se tedy dostává dvakrát. Zobrazuje se kód chyby A3: balení nebylo nalezeno.

Všechny serializované čísla z dovezené šarže 7242569A v počtu 10.673 balení (sedí s počtem dovezených kusů) byly úspěšně nahrány do EU HUB a tím i do národního systému v ČR. Po uvedení dané šarže na trh se tato šarže zdála být bezproblémová, jenže měsíc po jejím uvedení do oběhu v rámci ČR začalo generování alertů (od 20. 12. 2020). Žadatel začal ihned pracovat na odstranění problému. Po důkladném prošetření s výrobcem, bylo následně donahráno do EU HUB 3.400 nových serializovaných čísel. Od tohoto data nebyl zaznamenán téměř žádný alert typu A3. Nadále však vyskakují alerty typu A7, způsobené zduplikovaným tiskem jednoho serializovaného čísla na více krabičkách. Žadatel podrobně analyzoval vygenerované alerty ve spolupráci s NOOL a hledal auditní stopy při alertech. Současně úzce spolupracuje se samotným výrobcem, distributorem i NOOL a hledá řešení, nápravné opatření, které by pomohlo předejít případnému vzniku podobné situace v budoucnosti.

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

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

Dne 1. 3. 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 ALFACALCIDOL je registrován u dětí starších než 4 roky, dospívajících a dospělých v následujících indikacích:

- při stavech spojených s poruchou metabolismu vápníku v důsledku poruchy 1- α hydroxylace, jako v případě snížené funkce ledvin. Hlavními indikacemi jsou:
 - renální osteodystrofie,
 - hyperparathyreóza (s onemocněním kostí),
 - hypoparathyreóza,
 - pseudodeficitní (D-dependentní) křivice a osteomalacie,
 - hypofosfatemická vitamin D rezistentní křivice a osteomalacie.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2019 léčivých přípravků z ATC skupiny A11CC03, jejíž součástí je právě léčivý přípravek ALFACALCIDOL, činily celkem 141.942 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 4.500 balení léčivého přípravku ALFACALCIDOL, což představuje cca 3,2 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině A11CC03.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny A11CC03 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku ALFACALCIDOL, 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. 3. 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 ALFACALCIDOL. 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
pověřena řízením odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky