



Praha 1. března 2021
Č. j.: MZDR 7622/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: P12/2021



MZDRX01EPU7P

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

- **Pierre Fabre Medicament,**
se sídlem 92100 Boulogne-Billancourt, 45 Place Abel Gance, Francie,
zastoupené společností Pierre Fabre Dermo-Cosmetique, s.r.o., se sídlem Prosecká
851/64, 190 00 Praha 9, IČO: 276 02 389
(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
0047776	CAPISTAN	CPS DUR 60	říjen 2023

(dále jen „léčivý přípravek CAPISTAN“).

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 24. 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 nespĺňují 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
0047776	CAPISTAN	CPS DUR 60	G06983	15.000	říjen 2023

Žadatel v žádosti uvedl, že identifikoval, že léčivý přípravek CAPISTAN je opatřen 2D kódem, nosičem UI, který obsahuje správné a úplné údaje, avšak v systému úložišť nejsou dostupné údaje umožňující úspěšné ověření UI u všech balení (část šarže je zasažena chybou nahraných dat). Rozsah postižení, tj. jak velká část šarže je zasažena chybou nahraných dat nelze přesně identifikovat, MAH předpokládá, že jde o minoritní množství z šarže (odhad – pravděpodobně až desítky balení). Tato balení, pro která nejsou nahraná v EU Hub data, generují aletry (kód chyby: A3, popis chyby: pack not found). Bohužel jde o chybu držitele rozhodnutí o registraci, kterou nemůže opravit a tyto léčivé přípravky v lékárně nelze vydat a vrací se zpět do skladu. Přestože je rozsah postižení šarže minoritní, chtěl se žadatel vyhnout likvidaci těchto balení, která jsou jinak v pořádku a mohou být jinak využita pro pacienty v ČR. Léčivé přípravky byly řádně propuštěny do distribuce a aktuálně jsou již v distribuci v ČR.

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

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

Dne 26. 2. 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 CAPISTAN je registrován v indikaci rostlinný léčivý přípravek k symptomatické léčbě benigní hyperplázie prostaty u dospělých mužů.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2019 léčivých přípravků z ATC skupiny G04CX02, jejíž součástí je právě léčivý přípravek CAPISTAN, činily celkem 214.423 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 15.000 balení léčivého přípravku CAPISTAN, což představuje cca 7 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině G04CX02.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny G04CX02 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku CAPISTAN, 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 2. 3. 2022. 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 CAPISTAN. 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