



Praha 25. března 2021
Č. j.: MZDR 12996/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P20/2021



MZDRX01F84EG

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

- **Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.**,
se sídlem Taśmowa 7, 02-677 Varšava, Polsko, ev. č. 142248997,
zastoupené společností ACCORD HEALTHCARE s.r.o., Na Strži 2097/63, 140 00
Praha 4, IČO: 030 31 659
(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
0239936	INJEXATE	50MG/ML INJ SOL ISP 4X0,2ML I	červen 2021

(dále jen „léčivý přípravek INJEXATE“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 30. 6. 2021.

Odůvodnění:

Dne 23. 3. 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
0239936	INJEXATE	50MG/ML INJ SOL ISP 4X0,2ML I	G2000362	994	červen 2021

Žadatel v žádosti uvedl, že uvedená šarže léčivého přípravku INJEXATE nesplňuje po dokončení výroby požadavky Nařízení dle článku 10, jelikož na krabičkách je ATD ochranný prvek i serializace, ale 2D kód je nečitelný čtečkou z důvodu chybné struktury 2D kódu. Manuální zadání 2D kódu (GTIN kódu) je možné a je ověřeno výrobcem. Žadatel dále uvedl, že příští šarže léčivého přípravku INJEXATE již bude splňovat podmínky Nařízení. Šarže byla propuštěna před stanovením CAPA.

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

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

Dne 24. 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 INJEXATE je určen k léčbě:

- aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů,
- polyartritické formy těžké, aktivní juvenilní idiopatické artritidy, pokud byla odpověď na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nedostatečná,
- těžké nereagující invalidizující psoriázy, která není přiměřeně citlivá na jiné formy léčby, jako je například fototerapie, PUVA a retinoidy, a těžké psoriatické artritidy u dospělých pacientů,
- mírné až středně těžké Crohnovy nemoci, buď samostatně nebo v kombinaci s kortikosteroidy u dospělých pacientů refrakterních na thiopuriny nebo s intolerancí thiopurinů.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2020 léčivých přípravků z ATC skupiny L04AX03, jejíž součástí je právě léčivý přípravek INJEXATE, činily celkem 178.889 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 994 balení léčivého přípravku INJEXATE, což představuje cca 0,6 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině L04AX03.

S ohledem na zajištění kontinuity dostupnosti léčiv z ATC skupiny L04AX03 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku INJEXATE, 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 30. 6. 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 v souladu s § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a době použitelnosti léčivého přípravku INJEXATE.

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