



Praha 13. dubna 2021
Č. j.: MZDR 14769/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P23/2021



MZDRX01FIN4J

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

- **Pfizer Europe MA EEIG**,
se sídlem Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brusel, Belgie,
zastoupené společností Pfizer, spol. s r.o., se sídlem Stroupežnického 17,
150 00 Praha 5, IČO: 492 44 809,
(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
0149868	PREVENAR 13	INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	srpen 2023

(dále jen „léčivý přípravek PREVENAR 13“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 14. 4. 2022.

Odůvodnění:

Dne 6. 4. 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“), která byla doplněna dne 12. 4. 2021, a to pro následující léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Šarže	Počet balení	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0149868	PREVENAR 13	INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	EM9854	135.000	srpen 2023
0149868	PREVENAR 13	INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	EM9853	5.186	červenec 2023
0149868	PREVENAR 13	INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	EF2496	474	červen 2023
0149868	PREVENAR 13	INJ SUS 1X0,5ML+1SJ	DY6727	113.988	květen 2023

Žadatel v žádosti uvedl, že žádá o povolení vydávat léčivý přípravek PREVENAR 13 i v případě, že zákazník po načtení 2D kódu obdrží alert „Sériové číslo neznáme“. Nezáleží na způsobu načtení kódu, zákazník obdrží alert při automatickém načtení, ale i při manuálním zadání. O výjimku žádá pro následující již propuštěné šarže: DY6727, EF2496, EM9853, EM9854.

Žádost byla podána na základě zvýšeného počtu serializačních alertů pro šarži DY6727, pro kterou již k dnešnímu dni bylo výrobcem uznáno 87 alertů. Ke dni 12. 4. 2021 nebyl obdržen žádný alert pro šarže EF2496, EM9853 a EM9854, jelikož jejich větší část je stále na skladě. Alerty přesto žadatel očekává, jelikož šarže byly vyrobené před nastavením nápravného opatření. Výrobce není schopen identifikovat potenciální množství alertů pro zmíněné šarže. Žadatel však potvrzuje, že rozhodně nejsou dotčeny všechny jednotky zmiňovaných šarží. Příčina alertů je na straně výrobce, možnost padělků byla zcela vyloučena. Příčinou je časová prodleva v komunikaci dvou softwarových systémů, která způsobí, že nedojde ke změně stavu sériového čísla z „neověřeno“ na „aktivní“. První software je kamerový systém, který kontroluje přítomnost sériového čísla na krabici a schvaluje jeho stav. Dále posílá signál o schválení sériového čísla do druhého software systému (PLM), který přiřazuje sériovému číslu nový status „aktivní“. Pokud dojde k časové prodlevě zaslání signálu z kamerového systému do PLM systému, nezmění PLM systém status čísla, které zůstane ve stavu „neověřeno“. Žadatel dále uvedl, že k zajištění nápravy aktualizuje software tak, aby byl schopný zachytit neověřená čísla a následně došlo k zastavení linky a manuálnímu odstranění krabice z balící linky (termín dokončení: 18. 4. 2021). Současně žadatel vylepšuje software tak, aby oprava stavu čísla mohla proběhnout bez zastavení linky (termín dokončení: 30. 4. 2021). Výrobce potvrdil, že šarže léčivého přípravku PREVENAR 13 zabalené po 30. 4. 2021 nebudou dotčeny zmíněnou závadou.

Žadatel k žádosti předložil analytické certifikáty, propouštěcí certifikáty a fotografie obalu léčivého přípravku PREVENAR 13.

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

Dne 12. 4. 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 PREVENAR 13 je určen k:

- aktivní imunizaci k prevenci invazivních onemocnění, pneumonie a akutní otitis media, vyvolaných *Streptococcus pneumoniae* u kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 6 týdnů do 17 let,
- aktivní imunizaci k prevenci invazivních onemocnění a pneumonie způsobených *Streptococcus pneumoniae* u dospělých ≥ 18 let a starších pacientů.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2020 léčivých přípravků z ATC skupiny J07AL02, jejíž součástí je právě léčivý přípravek PREVENAR 13, činily celkem 334.041 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 254.684 balení léčivého přípravku PREVENAR 13, což představuje cca 76,2 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině J07AL02.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny J07AL02 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku PREVENAR 13, 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, distribuci a výdej léčivého přípravku PREVENAR 13, a to do 14. 4. 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 v souladu s § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a době použitelnosti léčivého přípravku PREVENAR 13.

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