



Praha 26. dubna 2021
Č. j.: MZDR 17264/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P28/2021



MZDRX01FOHCF

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

- **Fresenius Kabi s.r.o.**,
se sídlem Na strži 1702/65, 140 00 Praha 4, IČO: 251 35 228,
(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
0164407	FLUCONAZOL KABI	2MG/ML INF SOL 10X200ML	leden 2024

(dále jen „léčivý přípravek FLUCONAZOL KABI“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 27. 4. 2022.

Odůvodnění:

Dne 21. 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 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 téhož dne doplněna, a to pro následující léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Šarže	Počet balení	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0164407	FLUCONAZOL KABI	2MG/ML INF SOL 10X200ML	15QBB260	1.232	leden 2024

Žadatel v žádosti uvedl, že žádá o povolení distribuce a výdeje léčivé přípravku FLUCONAZOL KABI. Jedná se o dovoz cizojazyčné šarže z Itálie z důvodu nedostatku tohoto léčivého přípravku na českém trhu. Léčivý přípravek FLUCONAZOL KABI (šarže 15QBB260) není opatřen ochrannými prvky ATD a UI, jelikož Itálie nepoužívá tyto ochranné prvky. Dovoz cizojazyčné šarže byl již schválen ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Žadatel k žádosti předložil analytické certifikáty, propouštěcí certifikáty a fotografie obalu léčivého přípravku FLUCONAZOL KABI.

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

Dne 22. 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 FLUCONAZOL KABI je indikován:

- u dospělých k léčbě:
 - kryptokokové meningitidy,
 - kokcidioidomykózy,
 - invazivní kandidózy,
 - slizniční kandidózy, včetně orofaryngeální, jícnové kandidózy, kandidurie a chronické mukokutánní kandidózy,
 - chronické orální atrofické kandidózy (záněty vzniklé pod umělým chrupem), pokud dentální hygiena nebo topická léčba není dostatečná,
- u dospělých k profylaxi:
 - relapsu kryptokokové meningitidy u pacientů s vysokým rizikem rekurence,
 - relapsu orofaryngeální nebo jícnové kandidózy u pacientů nakažených HIV, u kterých je vysoké riziko relapsu,
 - profylaxe kandidových infekcí u pacientů s dlouhodobou neutropenií (jako jsou pacienti s hematologickými malignitami podstupující chemoterapii nebo transplantaci kmenových buněk krvetvorby,
- u novorozenců, kojenců, batolat, dětí a dospívajících ve věku od 0 do 17 let:
 - k léčbě slizniční kandidózy (orofaryngeální, jícnové), invazivní kandidózy, kryptokokové meningitidy,
 - k profylaxi kandidových infekcí u imunologicky oslabených pacientů,

- se může používat jako udržovací léčba k prevenci relapsu kryptokokové meningitidy u dětí s vysokým rizikem rekurence.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2020 léčivých přípravků z ATC skupiny J02AC01, jejíž součástí je právě léčivý přípravek FLUCONAZOL KABI, činily celkem 115.443 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 1.232 balení léčivého přípravku FLUCONAZOL KABI, což představuje cca 1,1 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině J02AC01.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny J02AC01 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku FLUCONAZOL KABI, 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 FLUCONAZOL KABI, a to do 27. 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 FLUCONAZOL KABI. 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