



Praha 7. června 2021
Č. j.: MZDR 23469/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P48/2021



MZDRX01GCMZ4

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

- **Merck Europe B.V.**,
se sídlem Gustav Mahlerplein 102, 1082 Amsterdam, Nizozemsko,
zastoupené společností Merck spol. s r.o., se sídlem Na hřebenech II 1718/10,
Nusle, 140 00 Praha 4, IČO: 18626971
(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 |
|----------|--------------------------|-------------------------------|---|
| 0222464 | BAVENCIO | 20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML | srpen 2022 |

(dále jen „léčivý přípravek BAVENCIO“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 7. 6. 2022.

Odůvodnění:

Dne 2. 6. 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 léčivý přípravek BAVENCIO.

Žadatel v žádosti uvedl, že žádá o povolení distribuce a výdeje léčivého přípravku BAVENCIO (šarže AU031359) v množství 100 balení s označením na obalu v anglickém jazyce. Důvodem této žádosti byl nedostatek tohoto léčivého přípravku na trhu na území České republiky, jelikož po změně registrovaných indikací došlo k vysokému nárůstu požadavků ze strany lékařů na léčbu onkologicky nemocných pacientů. Vystal však problém s ochrannými prvky, který je způsoben chybou držitele rozhodnutí o registraci. Celá šarže uvedená v žádosti o celkovém množství 6910 balení léčivého přípravku BAVENCIO byla výrobcem určena jako záložní právě pro případy nedostatku v různých zemích a aby mohla být v takových případech případně poskytnuta po menších částech. Nedopatřením byla celá šarže označena jako určená pro trh na území třetí země, nikoli pouze její poměrná část. Kvůli tomu byla kompletní šarže označena jako Exported v EU Hubu dne 22. 4. 2021. Žadatel kontaktoval EMVO s cílem vrátit status zpět na Aktivní a zprovoznit systém. Podle vyjádření EMVO nebylo vrácení statusu zpět na Aktivní možné, jelikož již uplynula lhůta 10 dní. Byly kontaktovány národní systémy Spojeného království a Irska ohledně vrácení stavu, avšak se shodným výsledkem. Proto žadatel žádá o udělení výjimky pro distribuci této šarže, kdy jednotlivá balení jsou opatřena 2D kódem, nosičem UI, který obsahuje správné a úplné údaje, avšak v systému úložišť jsou dostupné nesprávné údaje a tím není možné úspěšné ověření UI.

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

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

Dne 3. 6. 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 BAVENCIO je indikován v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím karcinomem z Merkelových buněk (MCC). Léčivý přípravek BAVENCIO je dále indikován v monoterapii k udržovací léčbě první linie dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem (UC), kteří jsou bez progresu po chemoterapii na bázi platiny a dále v kombinaci s axitinibem je indikován k první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým renálním karcinomem (renal cell carcinoma, RCC).

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2020 léčivých přípravků z ATC skupiny L01XC31, jejíž součástí je právě léčivý přípravek BAVENCIO, činily celkem 564 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 100 balení léčivého přípravku BAVENCIO, což představuje cca 18 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině L01XC31.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny L01XC31 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku BAVENCIO, 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 BAVENCIO, a to do 7. 6. 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 BAVENCIO. 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
příkazem pověřená zastupováním
ředitele odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky