



Praha 26. červenec 2022  
Č. j.: MZDR 21253/2022-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: P8/2022



MZDRX01L56HW

## 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

- **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**,  
se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 256 29 646  
(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 dne
0250700	ABELCET LIPID COMPLEX	5MG/ML INF CNC DIS 10X20ML	30. 6. 2023

(dále jen „léčivý přípravek ABELCET“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 26. 7. 2023.

### Odůvodnění:

Dne 18. 7. 2022 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 ABELCET, kterou žadatel dne 19. 7. 2022 opravil a doplnil.

Žadatel v žádosti uvedl, že žádá o povolení distribuce a výdeje léčivého přípravku ABELCET (šarže B1852719A) v množství 41 balení z důvodu, že sekundární obaly tohoto léčivého přípravku nenesou jedinečné identifikátory. Svou žádost odůvodňuje následovně. „V listopadu 2021 společnost Teva uvedla na trh v ČR šarži LP ABELCET LIPID COMPLEX 5MG/ML INF CNC DIS 10X20 ML. Při příjmu předmětné šarže do skladu jsme zjistili, že nebyla výrobcem implementována přislíbená nápravná opatření, spočívající ve změně obalového materiálu, kdy mělo dojít k použití pevnějšího sekundárního obalu a změně ATD štítků, u kterých měla být odstraněna perforace. Následně byly při kontrole skladových zásob zjištěny poškozené kusy, které byly vyřazeny z distribuce. Také bylo z úrovně distributorů vráceno několik poškozených kusů. Z důvodu zajištění dostupnosti dotčeného LP jsme požádali Státní ústav pro kontrolu léčiv o souhlas s lokálním přebalením poškozených kusů, které spočívalo ve výměně sekundárních obalů a opatřením ATD štítku. Protože ale nejsme schopni lokálně vygenerovat jedinečné identifikátory, nebyl tento krok zahrnut do postupu při přebalení. Proto je předmětná šarže léčivého přípravku ABELCET opatřena na sekundárním obale pouze Product kódem, ale sériové číslo a 2D kód uvedeny nejsou. LP Abelcet je přípravek, který je indikovaný k léčbě závažných invazivních kandidóz, k léčbě těžkých systémových plísňových onemocnění a dále k léčbě invazivní aspergilózy, kryptokokové meningitidy a diseminované kryptokokózy u HIV pacientů, fuzariózy, kokcidiomykózy, zygomykózy a blastomykózy. Na trhu není dostupný LP se stejnou účinnou látkou a jedná se tedy o přípravek nenahraditelný a život zachraňující. Přípravek je distribuován přes distributora do nemocničních lékáren na základě objednávky pro pacienta, kterému je následně podáván formou intravenózní infuze. Proto se domníváme, že chybějící jedinečný identifikátor nezpůsobí problémy při distribuci tohoto LP, neboť jsme i schopně adresně informovat dotčená pracoviště, kde je tento LP podáván.“ Jako opatření k nápravě uvedl žadatel následující. „Po zjištění, že nebyla implementována přislíbená nápravná opatření společnost Teva neprodleně informovala výrobce předmětného LP a požádala o prošetření. Výrobce znovu přislíbil, že další dodávka bude již v souladu s plánovanými nápravnými opatřeními. Z důvodu šetření závady v jakosti je další dodávka očekávána v průběhu Q1/2023.“

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

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

Dne 19. 7. 2022 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 ABELCET se používá k léčbě závažných invazivních kandidóz. Dále je indikován jako lék druhé volby pro léčbu těžkých systémových plísňových nemocí u pacientů, kteří nereagovali na konvenční léčbu amfotericinem B nebo na jiný systémový protiplísňový lék, dále u těch, kteří mají renální komplikace nebo jiné kontraindikace pro konvenční použití amfotericinu B nebo u pacientů, u kterých amfotericin B vyvolal nefrotoxicitu. Abelcet lipid complex je indikován jako lék druhé volby při léčbě invazivní aspergilózy, kryptokokové meningitidy a diseminované kryptokokózy u HIV pacientů, fusariózy, kokcidiomykózy, zygomykózy a blastomykózy.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2021 léčivých přípravků z ATC skupiny J02AA01, jejíž součástí je právě léčivý přípravek ABELCET, činily celkem 1.371 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 41 balení léčivého přípravku ABELCET, což představuje cca 3 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině J02AA01.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny J02AA01 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku ABELCET, který po dokončení výroby nespĺňuje požadavky Nařizení.

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 ABELCET, a to do 26. 7. 2023. 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 v souladu s § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem. 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. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*