



Praha 8. únor 2023
Č. j.: MZDR 4404/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P1/2023



MZDRX01N7TM2

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 spol. s r.o.**,
se sídlem Na hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 186 26 971
(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

I.

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
0003822	CONCOR COR 5 MG	5MG TBL FLM 28	31. 10. 2023

(dále jen „léčivý přípravek CONCOR COR 5MG“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 31. 10. 2023.

II.

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
0003824	CONCOR COR 10 MG	10MG TBL FLM 28	31. 10. 2023

(dále jen „léčivý přípravek CONCOR COR 10MG“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 31. 10. 2023.

III.

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
0013601	LODOZ 2,5 MG/6,25 MG	2,5MG/6,25MG TBL FLM 30 II	30. 9. 2023

(dále jen „léčivý přípravek LODOZ 2,5 MG/6,25 MG“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 30. 9. 2023.

IV.

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
0013603	LODOZ 5 MG/6,25 MG	5MG/6,25MG TBL FLM 30 II	31. 10. 2023

(dále jen „léčivý přípravek LODOZ 5 MG/6,25 MG“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 31. 10. 2023.

V.

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
0013605	LODOZ 10 MG/6,25 MG	10MG/6,25MG TBL FLM 30 II	31. 10. 2023

(dále jen „léčivý přípravek LODOZ 10 MG/6,25 MG“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 31. 10. 2023.

VI.

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
0094163	CONCOR 10	10MG TBL FLM 30	31. 8. 2024

(dále jen „léčivý přípravek CONCOR 10“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 8. 2. 2024.

VII.

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
0094164	CONCOR 5	5MG TBL FLM 30	30. 9. 2024

(dále jen „léčivý přípravek CONCOR 5“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 8. 2. 2024.

VIII.

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
0218834	CONCOR 10	10MG TBL FLM 100	30. 6. 2023

(dále jen „léčivý přípravek CONCOR 10 10MG TBL FLM 100“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 30. 6. 2023.

IX.

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
0218835	CONCOR 5	5MG TBL FLM 100	30. 9. 2024

(dále jen „léčivý přípravek CONCOR 5 5MG TBL FLM 100“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 8. 2. 2024.

X.

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
0219839	CONCOR COR 10 MG	10MG TBL FLM 100	31. 8. 2024

(dále jen „léčivý přípravek CONCOR COR 10 MG 10MG TBL FLM 100“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 8. 2. 2024.

XI.

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
0219841	CONCOR COR 5 MG	5MG TBL FLM 100	30. 9. 2024

(dále jen „léčivý přípravek CONCOR COR 5 MG 5MG TBL FLM 100“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 8. 2. 2024.

(léčivý přípravek CONCOR COR 5MG, léčivý přípravek CONCOR COR 10MG, léčivý přípravek LODOZ 2,5 MG/6,25 MG, léčivý přípravek LODOZ 5 MG/6,25 MG, léčivý přípravek LODOZ 10 MG/6,25 MG, léčivý přípravek CONCOR 10, léčivý přípravek CONCOR 5, léčivý přípravek CONCOR 10 10MG TBL FLM 100, léčivý přípravek CONCOR 5 5MG TBL FLM 100, léčivý přípravek CONCOR COR 10 MG 10MG TBL FLM 100 a léčivý přípravek CONCOR COR 5 MG 5MG TBL FLM 100 společně dále jen „předmětné léčivé přípravky“)

Odůvodnění:

I.

Dne 26. 1. 2023 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 předmětné léčivé přípravky.

Žadatel v žádosti uvedl mj. následující: *„Toto opatření žádáme pro léčivé přípravky, které jsou opatřeny 2D kódem, nosičem UI, který obsahuje správné a úplné údaje, avšak v systému úložišť nejsou dostupné údaje umožňující úspěšné ověření UI. V roce 2019 byla schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv změna držitele registračního rozhodnutí pro naše přípravky z původního Merck KGaA, Darmstadt, Německo na Merck spol.s.ro., Praha, Česká republika. V rámci tohoto převodu LP dostaly nové SUKL kódy a byly vytvořeny nové GTIN kódy, pod kterými jsou již naše přípravky dodávány na český trh od roku 2019/2020. Dodávky s původním držitelem byly naposledy uvolněny do distribuce v průběhu ledna 2020. V prosinci 2022 jsme požádali našeho dodavatele spravujícího úložiště na úrovni EU HUB o změnu aktivity předešlých kódu u našich přípravku s předešlým držitelem na status „withdrawal“. Bohužel nedopatřením byly deaktivovány i kódy pro přípravky Concor, Concor COR a Lodoz, u kterých jsme nyní zjistili, že se ještě v některých lékárnách vyskytují vzhledem k expiraci v tomto či příštím roce a nyní tudíž není možné je v lékárnách v systému FMD ověřit. Je nám velmi líto této naší administrativní chyby, ke které došlo. Žádali jsem dodavatele o opravu v úložišti, tak aby bylo možné opět tyto šarže ověřit, ale již to není možné. Jedná se o typ alertu: #A24 "for the packs we have withdrawn". Přípravky byly řádně propuštěny, přikládáme analytické a propouštěcí certifikáty. (...) Žádáme tímto o umožnění této výjimky pro tyto přípravky, tak abychom zajistili pacientům, kteří je dlouhodobě užívají,*

dostupnost této léčby. Momentálně čelíme nedostupnosti přípravku Concor COR z výrobních důvodů, a proto udržení těchto šarží na českém trhu je velmi důležité.“

K opatřením k nápravě uvedl žadatel následující: „Změnou držitele registračního rozhodnutí, došlo k přidělení nových SUKL kódu a potažmo s tím spojených GTIN kódů. Při deaktivaci kódů pro naše portfolio byly omylem deaktivovány i tři přípravky, které expirují až letos či v příštím roce. Držitel si uvědomuje svoji chybu a pokud by v budoucnu musel opět z nějakého důvodu deaktivovat kódy, tak již k tomuto nedojde. Změna GTIN kódů není však častá, proto by už k této chybě nemělo dojít, jelikož změna držitele u našich přípravků není plánována.“

Žadatel k žádosti předložil analytické certifikáty, propouštěcí certifikáty a fotografie obalů předmětných léčivých přípravků.

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

Dne 2. 2. 2023 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí pro předmětné léčivé přípravky.

II.

Ministerstvo k předložené žádosti v části týkající se léčivého přípravku CONCOR COR 5MG, léčivého přípravku CONCOR COR 10 MG, léčivého přípravku CONCOR 10, léčivého přípravku CONCOR 5, léčivého přípravku CONCOR 10 10MG TBL FLM 100, léčivého přípravku CONCOR 5 5MG TBL FLM 100, léčivého přípravku CONCOR COR 10 MG 10MG TBL FLM 100 a léčivého přípravku CONCOR COR 5 MG 5MG TBL FLM 100 (společně dále jen „léčivé přípravky CONCOR“) uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivé přípravky CONCOR se používají k léčbě stabilizovaného chronického srdečního selhání se sníženou systolickou funkcí levé komory spolu s ACE inhibitory, diuretiky a případně srdečními glykosidy.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2021 léčivých přípravků z ATC skupiny C07AB07, jejíž součástí jsou právě léčivé přípravky CONCOR, činily v přepočtu na doporučené denní dávky (dále jen „DDD“) celkem 62 297 348 DDD.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 3 459 498 DDD léčivého přípravku CONCOR COR 5MG, což představuje cca 6 % z celoročních DDD v ATC skupině C07AB07.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 1 279 404 DDD léčivého přípravku léčivého přípravku CONCOR COR 10 MG, což představuje cca 2 % z celoročních DDD v ATC skupině C07AB07.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 4 581 300 DDD léčivého přípravku C léčivého přípravku CONCOR 10, což představuje cca 7 % z celoročních DDD v ATC skupině C07AB07.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 12 749 445 DDD léčivého přípravku CONCOR 5, což představuje cca 20 % z celoročních DDD v ATC skupině C07AB07.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 2 018 000 DDD léčivého přípravku CONCOR 10 10MG TBL FLM 100, což představuje cca 3 % z celoročních DDD v ATC skupině C07AB07.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 3 656 950 DDD léčivého přípravku CONCOR 5 5MG TBL FLM 100, což představuje cca 6 % z celoročních DDD v ATC skupině C07AB07.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 1 236 000 DDD léčivého přípravku CONCOR COR 10 MG 10MG TBL FLM 100, což představuje cca 2 % z celoročních DDD v ATC skupině C07AB07.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 2 358 000 DDD léčivého přípravku CONCOR COR 5 MG 5MG TBL FLM 100, což představuje cca 4 % z celoročních DDD v ATC skupině C07AB07.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny C07AB07 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivých přípravků CONCOR, které po dokončení výroby nesplňují 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 léčivých přípravků CONCOR, a to tak, že u těch, kterým doba použitelnosti uplyne dříve než za 1 rok, stanovilo Ministerstvo lhůtu podle doby použitelnosti těchto léčivých přípravků a u těch léčivých přípravků, kterým doba použitelnosti uplyne za více než 1 rok tak, že uvést do distribuce, distribuovat a vydávat lze tyto léčivé přípravky do 8. 2. 2024, tj. po dobu 1 roku ode dne vydání tohoto rozhodnutí. 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. Takto stanovené doby jsou přiměřené nastalým okolnostem a dobám použitelnosti léčivých přípravků CONCOR. Zároveň je délka této výjimky srovnatelná s délkou, kterou v obdobných řízeních stanovuje Ministerstvo i pro jiné léčivé přípravky.

III.

Ministerstvo k předložené žádosti v části týkající se léčivého přípravku LODOZ 2,5 MG/6,25 MG, léčivého přípravku LODOZ 5 MG/6,25 MG a léčivého přípravku LODOZ 10 MG/6,25 MG (společně dále jen „léčivé přípravky LODOZ“) uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivé přípravky LODOZ se používají k léčbě mírné až středně závažné hypertenze.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2021 léčivých přípravků z ATC skupiny C07BB07, jejíž součástí jsou právě léčivé přípravky LODOZ, činily v přepočtu na DDD celkem 2 363 730 DDD.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 1 195 200 DDD léčivého přípravku LODOZ 2,5 MG/6,25 MG, což představuje cca 51 % z celoročních DDD v ATC skupině C07BB07.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 4 701 600 DDD léčivého přípravku LODOZ 5 MG/6,25 MG, což představuje cca 199 % z celoročních DDD v ATC skupině C07BB07.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 1 003 320 DDD léčivého přípravku LODOZ 10 MG/6,25 MG, což představuje cca 42 % z celoročních DDD v ATC skupině C07BB07.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny C07BB07 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivých přípravků LODOZ, které po dokončení výroby nesplňují 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 léčivých přípravků LODOZ, a to s ohledem na skutečnost, že doba jejich použitelnosti uplyne dříve

než za 1 rok, stanovilo Ministerstvo lhůtu podle doby použitelnosti těchto léčivých přípravků. 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. Takto stanovené doby jsou přiměřené nastalým okolnostem a dobám použitelnosti léčivých přípravků LODOZ. 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