



Praha 27. prosinec 2023
Č. j.: MZDR 36891/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P5/2023



MZDRX01QKI3Q

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 Bruxelles, Belgie
zastoupená 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 (č. š. GK3901, GN3275 a GJ5809), 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 |
|----------|--------------------------|----------------------------------|--|
| 0255450 | PAXLOVID | 150MG+100MG TBL FLM 30(20+10) | 29. 2. 2024 |

(dále jen „léčivý přípravek PAXLOVID“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 29. 2. 2024.

Odůvodnění:

Dne 18. 12 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 léčivý přípravek PAXLOVID.

Žadatel v žádosti uvedl následující: „U léčivého přípravku PAXLOVID bylo v Evropské unii schváleno prodloužení doby použitelnosti. Souhrn údajů o přípravku a Příbalová informace přípravku PAXLOVID potahované tablety byly aktualizovány a byla v nich zohledněna nová doba použitelnosti: prodloužení na 2 roky. Na základě rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ze dne 28.03.2023 (č.j.: MZDR 3590/2023-3/OLZP) lze toto prodloužení použít i se zpětnou platností na všechny šarže přípravku PAXLOVID vyrobené před schválením této změny. Krabičky nebo blistry s vytištěným datem použitelnosti od 11/2022 do 12/2023 mohou být používány déle než je uvedeno na obalu, do 01/2024 respektive 02/2024. Během ověřování/vyřazování balení se u dotčených šarží objevuje upozornění, že platnost balení vypršela.“

Jako opatření k nápravě uvedl žadatel následující: „Pro všechny následující šarže vyrobené po schválení prodloužení doby použitelnosti, tj. 24.01.2023, bude skutečná doba použitelnosti přípravku shodná s datem uvedeným na obalu a v systému pro ověřování a vyřazování léčivých přípravků z oběhu.“

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

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

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 PAXLOVID je registrován v následující terapeutické indikaci:

„Přípravek Paxlovid je indikován k léčbě onemocnění covid-19 u dospělých pacientů, kteří nevyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem a u kterých je zvýšené riziko progresu do závažné formy onemocnění covid-19.“

Ministerstvo uvádí, že opatřením ze dne 28. 3. 2023, č. j. MZDR 3590/2023-3/OLZP, prodloužilo dobu použitelnosti léčivého přípravku PAXLOVID. Vzhledem k mimořádnému charakteru tohoto národního opatření nemohlo dojít k úpravám v příslušných systémech v oblasti ochranných prvků, které nyní hlásí, že platnost balení již vypršela.

Ministerstvo uvádí, že je vhodné podpořit dostupnost léčivého přípravku PAXLOVID, jako udělalo např. prostřednictvím opatření ze dne 19. 12. 2023, č. j. MZDR 35393/2023-3/OLZP, kterým dočasně povolilo distribuci, výdej a používání neregistrované varianty léčivého přípravku PAXLOVID (v provedení pro trh na území Velké Británie).

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny J05AE30 a opatření mimořádného charakteru Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku PAXLOVID, který po dokončení výroby nespĺňuje 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 PAXLOVID, a to do 29. 2. 2024. 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 a době použitelnosti léčivého přípravku PAXLOVID. 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
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky