



Praha 15. leden 2024
Č. j.: MZDR 986/2024-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P6/2023



MZDRX01QP7G9

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

- **Bristol Myers Squibb Pharma EEIG**,
se sídlem Blanchardstown Corporate Park 2, Plaza 254, D15 T867 Dublin 15, Irsko
zastoupené společností Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o., Budějovická 778/3,
140 00 Praha 4 – Michle, IČO: 430 04 351
(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 (č. š. J2089AA), který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končí nejpozději dne
0249571	ZEPOSIA	0,92MG CPS DUR 28	31. 12. 2025

(dále jen „léčivý přípravek ZEPOSIA 0,92MG“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 15. 1. 2025.

II.

povoluje uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej následujícího léčivého přípravku (č. š. K02155A), který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději dne
0249570	ZEPOSIA	0,23MG+0,46MG CPS DUR 4X0,23MG+3X0,46MG	30. 6. 2025

(dále jen „léčivý přípravek ZEPOSIA 0,23MG“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 15. 1. 2025.

Odůvodnění:

I.

Dne 22. 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 ZEPOSIA 0,92MG a léčivý přípravek ZEPOSIA 0,23MG.

Žadatel v žádosti uvedl následující:

„Za účelem zajištění dostupnosti LP pro pacienty v ČR jsme požádali Státní ústav pro kontrolu léčiv o schválení dovozu cizojazyčných balení v souladu s § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. Tento dovoz je povolen Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Jedná se o italská balení, u kterých není možné provést ověření ochranných prvků z důvodu jiného způsobu značení (viněty s lokálními specifickými identifikátory - tzv. systém bollini stickers). Na obale je EAN kód, který je v pořádku.“

Žadatel k žádosti předložil analytický certifikát, propouštěcí certifikát a fotografie obalu léčivého přípravku ZEPOSIA 0,92MG a léčivého přípravku ZEPOSIA 0,23MG.

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

Dne 5. 1. 2024 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí ve věci.

II.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek ZEPOSIA 0,92MG a léčivý přípravek ZEPOSIA 0,23MG se používají v následujících terapeutických indikacích:

„Roztroušená skleróza

Přípravek Zeposia je indikován k léčbě dospělých pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (relapsing remitting multiple sclerosis, RRMS) v aktivním stádiu onemocnění, které je definováno klinickými parametry nebo zobrazovacími metodami.

Ulcerózní kolitida

Přípravek Zeposia je indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou (ulcerative colitis, UC), u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi, kteří přestali odpovídat na léčbu nebo netolerovali léčbu konvenčním přípravkem nebo biologickou léčbu.“

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ZEPOSIA 0,92MG a léčivého přípravku ZEPOSIA 0,23MG zahájil jejich uvádění na trh na území České republiky dne 28. 3. 2023.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 1 440 balení léčivého přípravku ZEPOSIA 0,92MG a 200 balení léčivého přípravku ZEPOSIA 0,23MG.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci požádal za účelem předcházení přerušení uvádění léčivého přípravku ZEPOSIA 0,92MG a léčivého přípravku ZEPOSIA 0,23MG na trh na území České republiky o povolení uvedení šarží těchto léčivých přípravků na trh, s údaji na obalu uvedenými v jiném než českém jazyce, považuje Ministerstvo za splněný předpoklad pro vydání tohoto opatření, tj. zajištění dostupnosti léčivých přípravků.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny L04AE02 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku ZEPOSIA 0,92MG a léčivého přípravku ZEPOSIA 0,23MG, 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 léčivého přípravku ZEPOSIA 0,92MG a léčivého přípravku ZEPOSIA 0,23MG, a to do 15. 1. 2025. 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 ZEPOSIA 0,92MG a léčivého přípravku ZEPOSIA 0,23MG. 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