



Praha 19. prosinec 2024
Č. j.: MZDR 29761/2024-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: P5/2024



MZDRX01UEDPX

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

- **STADA PHARMA CZ s.r.o.**,
Siemensova 2717/4, Stodůlky, 155 00 Praha 5, Česká republika
IČO: 610 63 037
(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 následujících léčivých přípravků (č. š. 40696 a 41097), které neodpovídají požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději dne
0019577	STADAMET	1000MG TBL FLM 60 I	02/2027
0019580	STADAMET	1000MG TBL FLM 120 I	03/2027

(dále jen „léčivé přípravky STADAMET“).

Tyto léčivé přípravky lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 19. 12. 2025.

Odůvodnění:

I.

Dne 12. 11. 2024 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 léčivé přípravky STADAMET.

Žadatel v žádosti uvedl následující:

„Důvod žádosti je ten, že výrobce nenahrál příslušná serializační data do evropské databáze dle Nařízení 2016/161/EU. Můžeme potvrdit, že se nejedná o padělek.

Při ověření pravosti aktivního jedinečného identifikátoru vzniká v systému alert A3. Výrobce nenahrál do systému některé jedinečné identifikátory této šarže LP Stadamet. Stalo se tak, že dosud jsme zaevidovali 4 kusy této šarže, které nejsou nahrány v systému. Je tedy možné, že časem při ověřování pravosti léčiv vznikne další alert A3 u dalších balení v distribuci. Výrobce nám potvrdil pravost těchto balení. Bohužel výrobce není schopen tyto jedinečné identifikátory zpětně nahrát do systému evropské databáze. Jedná se pouze o tuto šarži.“

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

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

Dne 13. 12. 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 léčivé přípravky STADAMET se používají v následujících terapeutických indikacích:

„Léčba diabetu mellitu 2. typu zvláště u pacientů s nadváhou tam, kde samotné dietní opatření a cvičení nestačí udržet přiměřenou glykémii.

- Dospělí: Přípravek STADAMET může být užíván v monoterapii nebo v kombinaci s ostatními perorálními antidiabetiky nebo s inzulínem.*
- Děti starší 10 let a dospívající: Přípravek STADAMET může být užíván v monoterapii nebo v kombinaci s inzulínem.*

Bylo prokázáno snížení diabetických komplikací u obézních dospělých pacientů s diabetem 2. typu léčených metforminem v léčbě první volby po selhání dietních opatření.“

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 69 538 balení léčivého přípravku STADAMET, kód SÚKL 0019577, a pro 42 756 balení léčivého přípravku STADAMET, kód SÚKL 0019580.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci požádal za účelem předcházení přerušení uvádění léčivých přípravků STADAMET na trh na území České republiky o povolení uvedení dvou šarží č. 40696 a 41097 těchto léčivých přípravků na trh, u kterých není možné ověřit skenováním jedinečný identifikátor (UI) na vnějším obale, považuje Ministerstvo za splněný předpoklad pro vydání tohoto opatření, tj. zajištění dostupnosti léčivých přípravků.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny A10BA02 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivých přípravků STADAMET, 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 STADAMET, a to do 19. 12. 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 STADAMET. 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