



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 1611/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: P1/2025



MZDRX01UNALT

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

- **Lundbeck Česká republika s.r.o.**,
Bozděchova 1840/7, Smíchov, 150 00 Praha 5,
IČO: 256 62 180
(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. B00038920 a B00048540), 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
0029468	EBIXA	20MG TBL FLM 28 I	07/2027
0029468	EBIXA	20MG TBL FLM 28 I	01/2028

(dále jen „léčivé přípravky EBIXA“).

Tyto léčivé přípravky lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 20. 1. 2026.

Odůvodnění:

I.

Dne 14. 1. 2025 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 EBIXA.

Žadatel v žádosti uvedl následující:

„Výrobce v procesu výroby LP nakonfiguroval pro distribuci dat ATTP pouze pro XI/GB, kromě České republiky. V důsledku Brexitu byla k 1. lednu 2025 odstraněna všechna data ATTP distribuovaná do regulačního uzlu v XI/GB. To znamená, že některé balení na českém trhu již nesplňují požadavky pro serializaci, protože data již nelze nalézt v globálním centru. Problém se týká pouze šarže: B00048540 a šarže: B00038920, léčivého přípravku: EBIXA 20 MG BLIST 28 TABL. Žádné jiné šarže tohoto LP aktuálně nejsou k dispozici vyrobeny ani ve výrobě pro ČR. Tento léčivý přípravek je určen na psychiatrickou indikaci, pacienti jsou nastavení na léčební režim tímto léčivým přípravkem a hrozí výpadek tohoto léku z trhu v ČR.“

Žadatel k žádosti předložil analytický certifikát, propouštěcí certifikát a fotografie obalu léčivých přípravků EBIXA.

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

Dne 16. 1. 2025 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 EBIXA se používají v následujících terapeutických indikacích:

- léčba dospělých pacientů se střední až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 8 840 balení léčivého přípravku EBIXA, kód SÚKL 0029468, č. šarže B00038920 a pro 6 590 balení léčivého přípravku EBIXA, kód SÚKL 0029468, č. šarže B00048540.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci požádal za účelem předcházení přerušení uvádění léčivých přípravků EBIXA na trh na území České republiky o povolení uvedení dvou šarží č. B00038920 a B00048540 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 N06DX01 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivých přípravků EBIXA, 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 EBIXA, a to do 20. 1. 2026. 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 EBIXA. 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