



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 17. září 2019
Č. j.: MZDR 39282/2019-5/OLZP
Sp. zn. OLZP: P23/2019



MZDRX017FZ8I

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 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

- **Accord Healthcare S.L.U.**,
se sídlem World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6^a planta, 08039 Barcelona, Španělsko,
zastoupené společností ACCORD HEALTHCARE s.r.o., se sídlem Na strži 2097/63, 140 00 Praha 4, IČO: 03031659
(dále jen „žadatel“),

a na základě ustanovení § 8 odst. 9 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s ustanovením § 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, který neodpovídá požadavkům stanoveným ustanovením § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0210912	BORTEZOMIB ACCORD	3,5MG INJ PLV SOL 1	srpen 2021

(dále jen „léčivý přípravek BORTEZOMIB ACCORD“)

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 17. 9. 2020. Distribuovat a vydávat lze tento léčivý přípravek po dobu jeho použitelnosti.

O d ů v o d n ě n í :

Dne 30. 8. 2019 obdrželo Ministerstvo žádost o opatření podle ustanovení § 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 BORTEZOMIB ACCORD, šarže: PX04582, počet balení: 2167.

Žadatel ve své žádosti uvedl, že výše uvedená šarže nesplňuje po dokončení výroby požadavky Nařízení, tj. na krabičkách chybí správný PC a SN kód, a to z důvodu, že se žadatel nestačil připravit na výrobu, resp. nestihl včas propustit šarži, která je tzv. non FMD ready. Žadatel dále uvedl, že výroba tohoto léčivého přípravku (šarže) byla dokončena, což doložil předložením analytických certifikátů.

Na závěr žádosti žadatel podotkl, že příští výrobní šarže léčivého přípravku BORTEZOMIB ACCORD již bude splňovat požadavky Nařízení.

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

Dne 6. 9. 2019 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv kladné stanovisko, které je založeno do spisu pod č. j. MZDR 39282/2019-4/OLZP.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek BORTEZOMIB ACCORD je v monoterapii nebo v kombinaci s pegylovaným liposomálním doxorubicinem nebo s dexamethasonem indikován k léčbě dospělých pacientů s progresivním mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci hematopoetických kmenových buněk nebo u nichž není transplantace vhodná. Léčivý přípravek BORTEZOMIB ACCORD je v kombinaci s melfalanem a prednisonem indikován k léčbě dospělých pacientů s dříve neléčeným mnohočetným myelomem, u kterých není vhodná vysokodávková chemoterapie s transplantací hematopoetických kmenových buněk. Léčivý přípravek BORTEZOMIB ACCORD je v kombinaci s dexamethasonem nebo s dexamethasonem a thalidomidem indikován k indukční léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem, u kterých je vhodná vysokodávková chemoterapie s transplantací hematopoetických kmenových buněk. Léčivý přípravek BORTEZOMIB ACCORD je v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem

a prednisonem indikován k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným lymfomem z plášťových buněk, u kterých není vhodná transplantace hematopoetických kmenových buněk.

V ATC skupině L01XX32, jejíž součástí je léčivý přípravek BORTEZOMIB ACCORD, jsou v současnosti registrovány a obchodovány následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018
0206670	BORTEGA 3,5MG INJ PLV SOL 1	469
0210912	BORTEZOMIB ACCORD 3,5MG INJ PLV SOL 1	6534
0206659	BORTEZOMIB ACTAVIS 3,5 MG 3,5MG INJ PLV SOL 1	1395
0206664	BORTEZOMIB GLENMARK 3,5MG INJ PLV SOL 1	1260
0206661	ZEGOMIB 3,5MG INJ PLV SOL 1	1409
0207751	ZEGOMIB 3,5MG INJ PLV SOL 3	1

V roce 2018 byly obchodovány i následující léčivé přípravky dané ATC skupiny, které však v současné době již nejsou obchodovány:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018
0028140	VELCADE 3,5MG INJ PLV SOL 1	10
0211278	BORTEZOMIB TEVA 3,5MG INJ PLV SOL 1	880

Celkové dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018 léčivých přípravků z ATC skupiny L01XX32 byly 11958 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 2167 balení, což představuje 18,1 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině L01XX32.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny L01XX32 a ujištění žadatele, že další šarže léčivého přípravku BORTEZOMIB ACCORD již bude v pořádku, Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého

přípravku BORTEZOMIB ACCORD, který po dokončení výroby nesplňuje požadavky Nařízení.

Vzhledem k povaze správního aktu, tj. povolení, Ministerstvo stanovilo podmínku spočívající ve stanovení lhůty pro uvedení do distribuce v České republice, a to do 17. 9. 2020. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění na trh léčivých přípravků navzdory skutečnosti, že nesplňují podmínky stanovené platnými právními předpisy, je vydáno na omezenou dobu, tj. jednoho roku v souladu s ustanovením § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a složitosti výrobních postupů. Z charakteru výrobního procesu je zřejmé, že správná a úplná implementace technických požadavků na léčivý přípravek do výroby je časově náročný proces. Na druhou stranu doba jednoho roku se jeví jako plně dostačující pro nápravu závadného stavu a výrobu vyhovujících léčivých přípravků tak, aby nebylo nutné vydávat další opatření pro daný léčivý přípravek. Zároveň je délka této výjimky srovnatelná s délkou, kterou v obdobných řízeních stanovuje Ministerstvo i pro jiné léčivé přípravky.

Ministerstvo však podotýká, že žadatel je povinen bez zbytečného odkladu učinit nezbytné kroky, aby zjednal nápravu nedostatků, na základě kterých byla podána tato žádost, tj. aby předmětný léčivý přípravek splňoval požadavky Nařízení.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s ustanovením § 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
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků