



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 30. června 2020  
Č. j.: MZDR 25666/2020-5/OLZP  
Sp. zn. OLZP: P4/2020



MZDRX01AUJ1R

## 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

- **Dr. Falk Pharma GmbH**,  
se sídlem Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg im Breisgau, Spolková republika Německo,  
zastoupené společností EWOPHARMA, spol. s.r.o., se sídlem Rybná 682/14, 110 05 Praha 1, IČO: 493 54 957  
(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, který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0140082	SALOFALK	1G SUP 30	červen 2022

(dále jen „léčivý přípravek SALOFALK“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 30. 6. 2021. Distribuovat a vydávat lze tento léčivý přípravek po dobu jeho použitelnosti.

### Odůvodnění:

Dne 26. 5. 2020 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 následující léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Šarže	Počet balení	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0140082	SALOFALK	1G SUP 30	190423A	2.000	červen 2022

Žadatel v žádosti uvedl, že „[c]izojazyčná šarže (Lot:190423A, Exp: 06.2022, množství: 2000 Ks) byla učená pro německý trh a obsahuje tedy německý serializační kód, jenž není možné ověřit v ČR. Tento fakt nám byl potvrzen také NOOlem.“

Žadatel k žádosti předložil analytický a propouštěcí list podepsaný kvalifikovanou osobou, vzor vnějšího obalu přípravku a vyplněnou přílohu k žádosti o opatření s informacemi o přípravku.

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

Dne 26. 6. 2020 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv vyjádření, ve kterém doporučil vydání kladného rozhodnutí. Toto vyjádření je založeno do spisu pod č. j. MZDR 25666/2020-4/OLZP.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek SALOFALK je registrován v následující indikaci:

- Léčba akutní fáze lehké až středně těžké ulcerózní kolitidy postihující rektum (ulcerózní proktitida).

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2019 léčivých přípravků ve shodné lékové formě s léčivým přípravkem SALOFALK z ATC skupiny A07EC02, jejíž součástí je právě léčivý přípravek SALOFALK byly následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018
0075569	SALOFALK 500MG SUP 30	14.135
0083135	PENTASA 1G SUP 28	8.710
0140082	SALOFALK 1G SUP 30	17.766
0166993	SALOZINAL 500MG SUP 30	1.942
0203804	ASACOL 500MG SUP 20	4.052

V současnosti jsou registrovány a obchodovány ve shodné lékové formě následující léčivé přípravky z ATC skupiny A07EC02, jejíž součástí je léčivý přípravek SALOFALK:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu
0203804	ASACOL 500MG SUP 20
0083135	PENTASA 1G SUP 28
0140082	SALOFALK 1G SUP 30
0075569	SALOFALK 500MG SUP 30
0166993	SALOZINAL 500MG SUP 30

Celkové dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2019 léčivých přípravků ve shodné lékové formě s léčivým přípravkem SALOFALK z ATC skupiny A07EC02, jejíž součástí je právě léčivý přípravek SALOFALK, činily celkem 46.605 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 2.000 balení léčivého přípravku SALOFALK, což představuje cca 4,3 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině A07EC02.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny A07EC02 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku SALOFALK, 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 30. 6. 2021. 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, tj. jednoho roku v souladu s § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a době použitelnosti léčivého přípravku SALOFALK. 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 pro futuro předmětný léčivý přípravek splňoval požadavky Nařízení.

### **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. Miroslava Linhartová**  
zástupce vedoucí  
oddělení léčiv  
a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*