



Praha 22. července 2020
Č. j.: MZDR 27271/2020-8/OLZP
Sp. zn. OLZP: P6/2020



MZDRX01AV3OB

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

- **Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**,
se sídlem ul. Taśmowa 7, 02-677, Varšava, Polsko,
zastoupené společností ACCORD HEALTHCARE s.r.o., Na Strži 2097/63,
140 00 Praha 4, IČO: 030 31 659
(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
0239974	PARACETAMOL ACCORD	10MG/ML INF SOL 20X100ML	duben 2023

(dále jen „léčivý přípravek PARACETAMOL ACCORD“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 22. 7. 2021. Distribuovat a vydávat lze tento léčivý přípravek po dobu jeho použitelnosti.

Odůvodnění:

Dne 22. 6. 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
0239974	PARACETAMOL ACCORD	10MG/ML INF SOL 20X100ML	2050049 2050050 2050051 2050052 2050053	2.276 2.328 2.299 2.338 2.265	duben 2023

Žadatel v žádosti uvedl, že „[u]vedené šarže nesplňují po dokončení výroby požadavky nařízení podle čl.10 o ochranných prvcích. Na krabičkách chybí serializace. ATD (průhledná lepící páska přes karton) je v pořádku. Výroba tohoto přípravku/šarže byla dokončena a analytické certifikáty jsou přiloženy. Všechny tyto šarže byly vyrobeny v průběhu krize Covid-19. Celosvětová poptávka po paracetamolu (v jakékoli podobě) byla extrémní a při výrobě byla serializace a FMD kritickým procesem, který zdržoval dokončení výroby. Výroba nestačila serializovat a hrozilo, že poptávka bude tak velká, že bude dlouhodobý výpadek infuzního paracetamolu.“

Žadatel k žádosti předložil analytické certifikáty podepsané kvalifikovanou osobou, propouštěcí listy, fotografie obalu léčivého 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 20. 7. 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 27271/2020-7/OLZP.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

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

- Krátkodobá léčba středně silné bolesti zejména po chirurgickém výkonu a ke krátkodobé léčbě horečky v případech, kdy je intravenózní podání klinicky odůvodněné naléhavou potřebou zmírnit bolest nebo horečku a/nebo když jiný způsob podání není možný.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2019 léčivých přípravků ve shodné lékové formě s léčivým přípravkem PARACETAMOL ACCORD z ATC skupiny N02BE01, jejíž součástí je právě léčivý přípravek PARACETAMOL ACCORD byly následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2019
0157871	PARACETAMOL KABI 10MG/ML INF SOL 10X50ML	5.535
0157875	PARACETAMOL KABI 10MG/ML INF SOL 10X100ML	52.633
0178634	PARACETAMOL B. BRAUN 10MG/ML INF SOL 10X50ML	3.449
0178635	PARACETAMOL B. BRAUN 10MG/ML INF SOL 10X100ML	30.354
0224053*	PARACETAMOL ACCORD 10MG/ML INF SOL 20X100ML	6.962

*přípravek po provedené změně. Smí být uváděn na trh po dobu 6 měsíců od schválení změny (Uvedení na trh do) a vydáván a používán do uplynutí doby použitelnosti. Přípravek mohl být uváděn na trh do 30. 09. 2019.

V současnosti jsou registrovány a obchodovány ve shodné lékové formě následující léčivé přípravky z ATC skupiny N02BE01, jejíž součástí je léčivý přípravek PARACETAMOL ACCORD:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu
0224053*	PARACETAMOL ACCORD 10MG/ML INF SOL 20X100ML
0178635	PARACETAMOL B. BRAUN 10MG/ML INF SOL 10X100ML
0178634	PARACETAMOL B. BRAUN 10MG/ML INF SOL 10X50ML
0157875	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML 10MG/ML INF SOL 10X100ML
0157871	PARACETAMOL KABI 10 MG/ML 10MG/ML INF SOL 10X50ML

*přípravek po provedené změně. Smí být uváděn na trh po dobu 6 měsíců od schválení změny (Uvedení na trh do) a vydáván a používán do uplynutí doby použitelnosti. Přípravek mohl být uváděn na trh do 30. 09. 2019.

Celkové dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2019 léčivých přípravků ve shodné lékové formě s léčivým přípravkem PARACETAMOL ACCORD z ATC skupiny N02BE01, jejíž součástí je právě léčivý přípravek PARACETAMOL ACCORD, činily celkem 98.933 balení

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 11.506 balení léčivého přípravku PARACETAMOL ACCORD, což představuje cca 11,6 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině N02BE01.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny N02BE01 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku PARACETAMOL 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 22. 7. 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 PARACETAMOL ACCORD. 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