



Praha 11. ledna 2021
Č. j.: MZDR 60822/2020-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: P11/2020



MZDRX01DV8BQ

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

- **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**,
se sídlem Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, IČO: 465 05 164
(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 následujících léčivých přípravků, které neodpovídají požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0135014	BENDAMUSTINE GLENMARK	2,5MG/ML INF PLV CSL 5X100MG	srpen 2022
0134999	BENDAMUSTINE GLENMARK	2,5MG/ML INF PLV CSL 5X25MG	leden 2022

(dále jen „léčivé přípravky BENDAMUSTINE“).

Tyto léčivé přípravky lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 11. 1. 2022. Distribuovat a vydávat lze tyto léčivé přípravky po dobu jejich použitelnosti.

Odůvodnění:

Dne 16. 12. 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 léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Šarže	Počet balení	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0135014	BENDAMUSTINE GLENMARK	2,5MG/ML INF PLV CSL 5X100MG	200819; 210419	116; 34	srpen 2022
0134999	BENDAMUSTINE GLENMARK	2,5MG/ML INF PLV CSL 5X25MG	190119	150	leden 2022

Žadatel v žádosti uvedl, že léčivé přípravky BENDAMUSTINE byly původně určeny pro španělský trh, a z tohoto důvodu není možné ověřit ochranné prvky při jejich výdeji na území České republiky, jelikož by docházelo ke generování alertů na španělské straně.

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

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

Dne 18. 12. 2020 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivé přípravky BENDAMUSTINE jsou registrovány v následující indikaci:

- léčba první linie chronické lymfocytární leukémie (stadia B nebo C dle Bineta) u pacientů, pro které není vhodná kombinovaná chemoterapie obsahující fludarabin,
- v monoterapii k léčbě indolentního non-Hodgkinova lymfomu u pacientů, u kterých došlo k progresi během léčby rituximabem nebo režimem zahrnujícím rituximab nebo během 6 měsíců po takové léčbě,
- léčba první linie mnohočetného myelomu (stadia II s progresí nebo stadia III dle Durie-Salmona) v kombinaci s prednisonem u pacientů starších 65 let, pro které není vhodná autologní transplantace kmenových buněk a kteří v době diagnózy trpí klinickou neuropatií, což vylučuje použití terapie obsahující thalidomid nebo bortezomib.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2019 léčivých přípravků z ATC skupiny L01AA09, jejíž součástí jsou právě léčivé přípravky BENDAMUSTINE, činily celkem 2.060 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 300 balení léčivých přípravků BENDAMUSTINE, což představuje cca 14,6 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině L01AA09.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny L01AA09 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivých přípravků BENDAMUSTINE, 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, a to do 11. 1. 2022. 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 BENDAMUSTINE. 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. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky