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

Praha 7. května 2021
Č. j.: MZDR 18183/2021-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P32/2021

MZDRX01FWCVV

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

- **GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,**
  se sídlem 1330 Rixensart, Belgie,
  zastoupené společností GlaxoSmithKline s.r.o., se sídlem Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 481 14 057
  (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
0026816	TWINRIX ADULT	INJ SUS 1X1ML+1J	květen 2022

(dále jen „léčivý přípravek TWINRIX ADULT“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 8. 5. 2022.

Odůvodnění:

Dne 27. 4. 2021 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“), která byla dne 30. 4. 2021 doplněna, a to pro následující léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Šarže	Počet balení	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0026816	TWINRIX ADULT	INJ SUS 1X1ML+1J	AHABB416AO	22.070	květen 2022

Žadatel v žádosti uvedl, že žádá o povolení distribuce a výdeje léčivé přípravku TWINRIX ADULT (šarže AHABB416AO) vyrobeného v červenci 2019. Dotčená balení léčivého přípravku byla vyřazena z balící linky a následně manuálně vrácena na balící linku operátorem bez zaregistrování sériových čísel. Tato lidská chyba byla ovlivněna několika faktory, mimo jiné i nedostatečnou robustností systému na balící lince. Nápravná a preventivní opatření byla identifikována a provedena ve snaze snížit riziko nezaznamenání sériových čísel balení finálního produktu.

Žadatel k žádosti předložil analytické certifikáty, propouštěcí certifikáty a fotografie obalu léčivého přípravku TWINRIX ADULT.

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

Dne 30. 4. 2021 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí.

<u>Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:</u>

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek TWINRIX ADULT je indikován:

- k imunizaci neimunních dospělých a dospívajících od 16 let výše, kteří jsou vystaveni riziku nákazy způsobené viry hepatitidy A i hepatitidy B.

Jedná se o jedinou dostupnou kombinovanou vakcínu proti hepatitidě A a B v jedné očkovací dávce na trhu, ke které neexistuje alternativa.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2020 léčivých přípravků z ATC skupiny J07BC20, jejíž součástí je právě léčivý přípravek TWINRIX ADULT, činily celkem 27.907 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 22.070 balení léčivého přípravku TWINRIX ADULT, což představuje cca 79 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině J07BC20.

Dodávka léčivého přípravku TWINRIX ADULT do ČR pro rok 2021 již není plánovaná.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny J07BC20 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku TWINRIX ADULT, 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, distribuci a výdej léčivého přípravku TWINRIX ADULT, a to do 8. 5. 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 v souladu s § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a době použitelnosti léčivého přípravku TWINRIX ADULT. Zároveň je délka této výjimky srovnatelná s délkou, kterou v obdobných řízeních stanovuje Ministerstvo i pro jiné léčivé přípravky.

P o u č e n í :

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
pověřena řízením odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

S

Elektronický podpis - 7.5.2021
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Daniela Rrahmaniová
Vydal : I.CA Qualified 2 CA/RS...
Platnost do : 13.4.2022 10:03:27-000 +02:00