



Praha 19. října 2021
Č. j.: MZDR 37382/2021-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: P64/2021



MZDRX01HVV0B

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

- **Apotex Europe B.V.**,
se sídlem Gustav Mahlerplein 102, 1082 Amsterdam, Nizozemsko,
zastoupené společností Aurovitas, spol. s r.o., se sídlem Karlovarská 77/12,
161 00 Praha 6 – Ruzyně, IČO: 453 14 306
(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
0122111	APO-OME 20	20MG CPS ETD 14	říjen 2022
0122114	APO-OME 20	20MG CPS ETD 100	říjen 2022

(dále jen „léčivé přípravky „APO-OME“).

Tyto léčivé přípravky lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 19. 10. 2022.

Odůvodnění:

Dne 29. 9. 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“), a to pro léčivé přípravky APO-OME 20.

Dne 13. 10. 2021 žadatel doručil Ministerstvu podání, kterým opravil svou žádost ze dne 29. 9. 2021

Žadatel v žádosti uvedl, že žádá o povolení distribuce předmětných šarží léčivého přípravku APO-OME 20 v případě nesouladu jedinečného identifikátoru. V případě šarže č. RZ1403 došlo k propuštění na trh celkového množství 59.388 balení přípravku. Ke dni 29. 9. 2021 eviduje žadatel na skladě 10 955 balení léčivého přípravku, 48.433 balení už bylo prodáno a z tohoto množství bylo 21 balení s vygenerovaným alertem pro nesoulad UI. U šarže č. RW4799 bylo celkové množství 112.608 balení, ze kterých se doposud prodalo 104.778 balení, z čehož bylo 16 balení s alertem pro nesoulad UI. Nesoulad UI vznikl chybou linky při výrobě, kdy nedošlo k označení sériového čísla jako použitého při natištění na lahvičku. Jako opatření k nápravě uvedl žadatel, že výrobce bude při kompletování každé nově vyrobené šarže kontrolovat a porovnávat množství agregovaných serializačních kódů a skutečného počtu balení na paletě. Takovým způsobem bude okamžitě zjištěn nesoulad použitého množství kódů a skutečně vyrobených lahviček a dojde ke kontrole chybných UI ještě před propuštěním na trh. Zároveň dojde k aktualizaci software s cílem minimalizovat možnost vzniku nesouladu mezi seznamem použitých kódů a skutečně použitých kódů.

Žadatel k žádosti předložil analytické certifikáty, propouštěcí certifikáty a fotografie obalu léčivých přípravků APO-OME 20.

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

Dne 14. 10. 2021 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 APO-OME jsou registrovány v následujících terapeutických indikacích:

Výdej přípravku bez lékařského předpisu:

- Léčba příznaků refluxu (tj. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých

Výdej přípravku pouze na lékařský předpis:

Dospělí

- Léčba duodenálních vředů
- Prevence relapsu duodenálních vředů
- Léčba žaludečních vředů
- Prevence relapsu žaludečních vředů
- Eradikace *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) u vředové choroby v kombinaci s vhodnými antibiotiky
- Léčba žaludečních a duodenálních vředů v souvislosti s podáváním NSAID
- Prevence žaludečních a duodenálních vředů v souvislosti s podáváním NSAID u rizikových pacientů

- Léčba refluxní ezofagitidy
- Dlouhodobá léčba pacientů se zhojenou refluxní ezofagitidou
- Léčba symptomatické refluxní choroby jícnu
- Léčba Zollinger-Ellisonova syndromu

Děti

Děti starší než 1 rok a ≥ 10 kg

- Léčba refluxní ezofagitidy
- Symptomatická léčba pálení žáhy a kyselé regurgitace u refluxní choroby jícnu

Děti starší než 4 roky a dospívající

- Léčba duodenálních vředů způsobených H. pylori v kombinaci s antibiotiky.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2020 léčivých přípravků z ATC skupiny A02BC01, jejíž součástí jsou léčivé přípravky APO-OME, činily celkem 2.560.884 balení, což odpovídá celkem 170.537.901 doporučeným denním dávkám.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 7.830 balení léčivého přípravku APO-OME 20 20MG CPS ETD 14, kód SÚKL: 0122111 a pro 10.955 balení léčivého přípravku APO-OME 20 20MG CPS ETD 100, kód SÚKL: 0122114, což představuje celkem 219.170 doporučených denních dávek.

Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o ojedinělý případ výrobního nedostatku a s ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny A02BC01 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivých přípravků APO-OME, 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, distribuci a výdej léčivých přípravků APO-OME, a to do 19. 10. 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 léčivých přípravků APO-OME. Zároveň je délka této výjimky srovnatelná s délkou, kterou v obdobných řízeních stanovuje Ministerstvo i pro jiné léčivé přípravky.

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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky