



Praha 22. září 2022  
Č. j.: MZDR 26519/2022-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: P9/2022



MZDRX01L56HW

## 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

### I.

**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 dne
0241273	CARBOPLATIN ACCORD	10MG/ML INF CNC SOL 1X60ML/600MG	29. 2. 2024

(dále jen „léčivý přípravek CARBOPLATIN“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 22. 9. 2023.

## II.

**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 dne
0255129	BORTEZOMIB ACCORD	2,5MG/ML INJ SOL 1X1,4ML	31. 12. 2023

(dále jen „léčivý přípravek BORTEZOMIB“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 22. 9. 2023.

## Odůvodnění:

### I.

Dne 6. 9. 2022 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 léčivý přípravek CARBOPLATIN a léčivý přípravek BORTEZOMIB.

Žadatel v žádosti uvedl k léčivému přípravku CARBOPLATIN, že žádá o povolení distribuce a výdeje v rozsahu šarže P2201829 v množství 756 balení z důvodu, že „*uvedená šarže nesplňuje po dokončení výroby požadavky nařízení dle článku 10 o ochranných prvcích, na krabičkách je ATD ochranný prvek i serializace, ale 2D kód je nečitelný čtečkou z důvodu chybné struktury 2D kódu ( SN unknown) . Manuální zadání 2D kódu ( SN ) je možné a je ověřeno výrobcem.*“

Žadatel v žádosti uvedl k léčivému přípravku BORTEZOMIB, že žádá o povolení distribuce a výdeje v rozsahu šarže P2200330 v množství 3.868 balení z důvodu, že „*uvedená šarže nesplňuje po dokončení výroby požadavky nařízení dle článku 10 o ochranných prvcích, na krabičkách je ATD ochranný prvek i serializace, ale 2D kód je nečitelný čtečkou z důvodu chybné struktury 2D kódu ( SN unknown) . Manuální zadání 2D kódu ( SN ) je možné a je ověřeno výrobcem.*“

Žadatel k žádosti předložil analytický certifikát, propouštěcí certifikát a fotografie obalu léčivého přípravku CARBOPLATIN a léčivého přípravku BORTEZOMIB.

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

Dne 13. 9. 2022 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí pro léčivý přípravek CARBOPLATIN a dne 9. 9. 2022 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí pro léčivý přípravek BORTEZOMIB.

## II.

Ministerstvo k předložené žádosti v části týkající se léčivého přípravku CARBOPLATIN uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek CARBOPLATIN se používá k léčbě pokročilého karcinomu vaječníku epitelového původu v první linii léčby, sekundární linii léčby po selhání jiných terapií a malobuněčného karcinomu plic.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2021 léčivých přípravků z ATC skupiny L01XA02, jejíž součástí je právě léčivý přípravek CARBOPLATIN, činily celkem 29.873 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 756 balení léčivého přípravku CARBOPLATIN, což představuje cca 3 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině L01XA02.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny L01XA02 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku CARBOPLATIN, 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 CARBOPLATIN, a to do 22. 9. 2023. 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 CARBOPLATIN. Zároveň je délka této výjimky srovnatelná s délkou, kterou v obdobných řízeních stanovuje Ministerstvo i pro jiné léčivé přípravky.

## III.

Ministerstvo k předložené žádosti v části týkající se léčivého přípravku BORTEZOMIB uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek BORTEZOMIB je v monoterapii nebo v kombinaci s pegylovaným liposomálním doxorubicinem nebo s dexamethasonem indikován k léčbě dospělých pacientů s progresivním mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci hematopoetických kmenových buněk nebo u nichž není transplantace vhodná. Léčivý přípravek BORTEZOMIB je v kombinaci s melfalanem a prednisonem indikován k léčbě dospělých pacientů s dříve neléčeným mnohočetným myelomem, u kterých není vhodná vysokodávková chemoterapie s transplantací hematopoetických kmenových buněk. Léčivý přípravek BORTEZOMIB je v kombinaci s dexamethasonem nebo s dexamethasonem a thalidomidem indikován k indukční léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným mnohočetným myelomem, u kterých je vhodná vysokodávková chemoterapie s transplantací hematopoetických kmenových buněk. Léčivý přípravek BORTEZOMIB je v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem indikován k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným lymfomem z plášťových buněk, u kterých není vhodná transplantace hematopoetických kmenových buněk.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2021 léčivých přípravků z ATC skupiny L01XG01, jejíž součástí je právě léčivý přípravek BORTEZOMIB, činily celkem 10.928 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro balení léčivého přípravku BORTEZOMIB, což představuje cca 35 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině L01XG01.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny L01XG01 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku BORTEZOMIB, 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 BORTEZOMIB, a to do 22. 9. 2023. 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 BORTEZOMIB. 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*