



Praha 2. listopad 2022
Č. j.: MZDR 30620/2022-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P10/2022



MZDRX01M4YQ3

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

- **Octapharma (IP) SPRL,**
se sídlem Allée de la Recherche 65, 1070 Brusel, Belgie
zastoupené společností Octapharma CZ s.r.o., se sídlem Dělnická 213/12,
170 00 Praha – Holešovice, IČO: 281 94 977
(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 dne
0230687	OCPLEX	500IU INF PSO LQF 1+1X20ML	31. 8. 2024

(dále jen „léčivý přípravek OCPLEX“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 2. 11. 2023.

Odůvodnění:

Dne 14. 10. 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 OCPLEX, kterou žadatel dne 2. 11. 2022 opravil a doplnil.

Žadatel v žádosti uvedl, že žádá o povolení distribuce a výdeje léčivého přípravku OCPLEX (šarže L138B2644) v množství 134 balení z důvodu, že „všechna sériová čísla šarže L138B2644 jsou nesprávně spojena se šarží K129A2818. Nicméně 2D kód, sériová čísla a údaje o šarži L138B2644 jsou na obalech správně fyzicky vytištěny. Jedná se o typ alertu (hlášení) A68 batch mismatch (A68 popletení šarží). Přípravek je v karanténě distributora společnosti Phoenix lékárenský velkoobchod, s.r.o., není otevřený a je zabezpečený.“ Současně žadatel uvedl, že „Chyba se stala v důsledku nesprávné aktualizace dat v Octapharma systému. Problém nastal na straně správce systému, který navrhl a provedl opravu v systému. Toto zabrání výskytu takovýchto problémů v budoucnu.“

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

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

Dne 2. 11. 2022 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek OCPLEX je registrován v následujících terapeutických indikacích:

- Léčba krvácení a perioperativní profylaxe krvácení u získaného nedostatku koagulačních faktorů protrombinového komplexu, jako např. deficit způsobený léčbou antagonisty vitamínu K nebo při předávkování antagonisty vitamínu K, pokud je požadována rychlá korekce deficitu.
- Léčba krvácení a perioperativní profylaxe krvácení u kongenitálního nedostatku koagulačních faktorů II a X závislých na vitamínu K, pokud není dostupný specifický přípravek purifikovaného koagulačního faktoru.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2021 léčivých přípravků ve shodné lékové formě s léčivým přípravkem OCPLEX z ATC skupiny B02BD01, jejíž součástí je právě léčivý přípravek OCPLEX, činily celkem 14.914 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 134 balení léčivého přípravku OCPLEX, což představuje cca 1 % z celoročních dodávek léčivých přípravků ve shodné lékové formě s léčivým přípravkem OCPLEX v ATC skupině B02BD01.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny B02BD01 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku OCPLEX, který po dokončení výroby nespĺňuje 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 OCPLEX, a to do 2. 11. 2023. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nespĺňují 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 OCPLEX. 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