



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

Praha 11. prosince 2019
Č. j.: MZDR 49731/2019-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: P31/2019



MZDRX018DKHF

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 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

- **Baxter AG**,
se sídlem Industriestrasse 67 A-1220, Vídeň, Rakousko,
zastoupené společností SHIRE CZECH s.r.o., se sídlem Národní 135/14, Nové Město, 110 00 Praha 1, IČO: 03866696
(dále jen „žadatel“),

a na základě ustanovení § 8 odst. 9 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s ustanovením § 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 ustanovením § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději dne
0028023	CEPROTIN	500IU INJ PSO LQF 1+1X5ML	28. 2. 2021

(dále jen „léčivý přípravek CEPROTIN“)

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 11. 12. 2020. Distribuovat a vydávat lze tento léčivý přípravek po dobu jeho použitelnosti.

Odůvodnění:

Dne 4. 11. 2019 obdrželo Ministerstvo žádost o opatření podle ustanovení § 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 CEPROTIN.

Žadatel ve své žádosti uvedl, že výše uvedená šarže nespĺňuje po dokončení výroby požadavky Nařízení s ohledem chyby týkající se FMD.

Na závěr žádosti žadatel podotkl, že další výrobní šarže léčivého přípravku CEPROTIN již bude splňovat požadavky Nařízení.

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

Dne 3. 12. 2019 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv vyjádření, ve kterém doporučil vydání kladného rozhodnutí. Toto vyjádření je založeno do spisu pod č. j. MZDR 49731/2019-2/OLZP.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek CEPROTIN je indikován k léčbě při purpura fulminans a při kumarinem indukované nekróze kůže u pacientů s těžkým vrozeným nedostatkem proteinu C. Kromě toho je léčivý přípravek CEPROTIN indikován ke krátkodobé profylaxi u pacientů s těžkým vrozeným nedostatkem proteinu C, platí-li jedna či více z níže uvedených podmínek:

- hrozí chirurgická či invazivní léčba
 - během zahájení léčby kumarinovými deriváty
 - samotná léčba kumarinovými deriváty není dostatečná
 - léčba kumarinovými deriváty není proveditelná
- Infekce dolních cest dýchacích: akutní a chronická bronchitida a pneumonie.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018 léčivých přípravků z ATC skupiny B01AD12, jejíž součástí byl léčivý přípravek CEPROTIN jako jediný léčivý přípravek, činily 37 balení.

V současnosti nejsou registrovány a obchodovány žádné léčivé přípravky z ATC skupiny B01AD12, jejíž součástí je léčivý přípravek CEPROTIN:

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 35 balení léčivého přípravku CEPROTIN, což představuje cca 95 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině B01AD12.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny B01AD12 a ujištění žadatele, že další šarže již budou plně odpovídat podmínkám Nařízení, Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku CEPROTIN, 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, a to do 11. 12. 2020. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nespĺňují podmínky stanovené platnými právními předpisy, je vydáno na omezenou dobu, tj. jednoho roku v souladu s ustanovením § 8 odst. 9 zákona o CEPROTIN. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem, době použitelnosti léčivého přípravku CEPROTIN a složitosti výrobních postupů. Z charakteru výrobního procesu je zřejmé, že správná a úplná implementace technických požadavků na léčivé přípravky do výroby je časově náročný proces. Na druhou stranu doba jednoho

roku se jeví jako plně dostačující pro nápravu závadného stavu a výrobu vyhovujících léčivých přípravků tak, aby nebylo nutné vydávat další opatření pro daný léčivý přípravek. 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 zjednal nápravu nedostatků, na základě kterých byla podána tato žádost, tj. aby předmětné léčivé přípravky splňovaly požadavky Nařízení.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s ustanovením § 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