



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 26640/2025-3/OLZP

Sp. zn. OLZP: P5/2025



MZDRX01Y39LC

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 S.L.U.**,
se sídlem Edificio Este, 6^a planta, 08039 Barcelona, Španělsko, IČO B65112930
zastoupené společností ACCORD HEALTHCARE s.r.o., se sídlem Na Strži 2097/63,
140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 25629646
(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 (č. š. P2400859), který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději na konci měsíce
0238832	AZACITIDINE ACCORD	25MG/ML INJ PLV SUS 1X100MG	leden 2027

(dále jen „léčivý přípravek AZACITIDINE ACCORD“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 20. 11. 2026.

Odůvodnění:

I.

Dne 14. 10. 2025 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 AZACITIDINE ACCORD.

Žadatel uvedl následující:

„Vzhledem k nedostatku LP s obsahem LL Azacitidine na trhu v ČR, jsme požádali SÚKL o udělení souhlasu s distribucí cizojazyčné šarže. Jedná se o italskou verzi, která nesplňuje požadavky FMD. Krabičky nelze v lékárně načíst do systému (neobsahuje QR kód). Držitel nám k tomu potvrdil, že Itálie zatím systém hlídání šarží FMD ještě neimplementovala, protože již v minulosti měla jiný systém sledování přípravků.“

Žadatel k žádosti předložil analytický certifikát, propouštěcí certifikát, fotografie obalu a fotografie příbalové informace léčivého přípravku AZACITIDINE ACCORD.

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

Dne 14. 11. 2025 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí ve věci.

II.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek AZACITIDINE ACCORD se používá v následujících terapeutických indikacích:

„AZACITIDINE ACCORD je indikován k léčbě dospělých pacientů, kteří nejsou způsobilí pro transplantaci hematopoetických kmenových buněk (haematopoietic stem cell transplantation, HSCT), s:

- myelodysplastickými syndromy (MDS) intermediárního rizika 2. stupně a vysokého rizika podle Mezinárodního prognostického skórovacího systému (International Prognostic Scoring System, IPSS),*
- chronickou myelomonocytární leukémií (CMML) s 10-29 % blastů v kostní dřeni bez myeloproliferativního onemocnění,*
- akutní myeloidní leukémií (AML) s 20-30 % blastů a dysplazií ve více buněčných liniích, podle klasifikace Světové zdravotnické organizace (WHO),*
- AML s > 30 % blastů v kostní dřeni podle klasifikace WHO.“*

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 851 balení léčivého přípravku AZACITIDINE ACCORD, kód SÚKL 0238832, č. šarže P2400859.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci požádal za účelem předcházení přerušení uvádění léčivého přípravku AZACITIDINE ACCORD na trh na území České republiky o povolení uvedení šarže tohoto léčivého přípravku na trh, u které není možné ověřit skenováním prostředek k ověření manipulace s obalem (ATD) a jedinečný identifikátor

(UI) na vnějším obale, považuje Ministerstvo za splněný předpoklad pro vydání tohoto opatření, tj. zajištění dostupnosti léčivých přípravků.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny L01BC07 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku AZACITIDINE ACCORD, 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 AZACITIDINE ACCORD, a to do 20. 11. 2026. 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 AZACITIDINE ACCORD. 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. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky