



Č. j.
JID

MZDR 24094/2026-2/OLZP



MZDRX022FNR1

Vyřizuje
Kontakt
Datum

OLZP
olzp@mzd.gov.cz
datum uvedeno v doložce e-podpisu

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 (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti společnosti

▪ **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**

se sídlem Radlická 3185/1 C, Smíchov, 150 00 Praha, IČO: 256 29 646

(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 následujících léčivých přípravků (č. šarží 178024, 178020), které neodpovídají 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
0277225	ELTROMBOPAG TEVA	50MG TBL FLM 28	leden 2027
0277217	ELTROMBOPAG TEVA	25MG TBL FLM 28	duben 2027

(dále jen „léčivé přípravky ELTROMBOPAG TEVA“).

Tyto léčivé přípravky lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 30. 4. 2027.

Odůvodnění:

I.

Dne 27. 8. 2026 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 ELTROMBOPAG TEVA.

Žadatel uvedl následující:

„Společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. si dovoluje požádat o udělení výjimky podle § 11 písm. r) zákona č. 378/2007 Sb. pro dovoz a distribuci dvou šarží přípravku Eltrombopag Teva (25 mg a 50 mg)



z Itálie, které nejsou opatřeny bezpečnostními prvky odpovídajícími požadavkům serializace platným v České republice. Důvodem je skutečnost, že Itálie nadále využívá výjimku z evropského systému ověřování léčiv. Potřeba mimořádného dovozu vznikla v důsledku zpoždění dodávek šarží určených pro český trh, které vedlo k vyčerpání zásob přípravku Eltrombopag Teva 25 mg, a současně zablokování zbývajících zásob síly 50 mg v české republice na základě rozhodnutí globálního oddělení kvality do ukončení probíhajícího šetření.

Udělení výjimky je nezbytné k zajištění kontinuální dostupnosti léčby pro pacienty v české republice a k zabránění výpadku dodávek tohoto léčivého přípravku.

Žadatel ve spolupráci s výrobcem realizuje kroky k obnovení a urychlení standardních dodávek pro český trh a posílil monitoring zásob a plánování dodávek. Dovoz italských šarží je navrhován jako dočasné opatření k překlenutí období nedostupnosti přípravku do obnovení pravidelných dodávek.“

Žadatel k žádosti předložil analytický certifikát, propouštěcí certifikát, fotografie obalu a fotografie příbalové informace léčivých přípravků ELTROMBOPAG TEVA.

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

Dne 19. 10. 2026 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 léčivé přípravky ELTROMBOPAG TEVA jsou indikovány:

- *k léčbě dospělých pacientů s primární imunitní trombocytopenií (ITP), kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (např. kortikosteroidy, imunoglobuliny),*
- *k léčbě pediatrických pacientů ve věku 1 roku a starších s primární imunitní trombocytopenií (ITP) trvající 6 měsíců nebo déle od stanovení diagnózy, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (např. kortikosteroidy, imunoglobuliny),*
- *k léčbě trombocytopenie u dospělých pacientů s chronickou infekcí virem hepatitidy C (HCV), u kterých je stupeň trombocytopenie hlavním faktorem zabraňujícím zahájení terapie založené na interferonu nebo omezujícím možnost pokračovat v optimální terapii založené na interferonu.“*

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro:

- 150 balení šarže č. 178024 léčivého přípravku ELTROMBOPAG TEVA 50MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0277225,
- 400 balení šarže č. 178020 léčivého přípravku ELTROMBOPAG TEVA 25MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0277217.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci požádal za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků ELTROMBOPAG TEVA na trhu na území České republiky o povolení uvedení šarží těchto léčivých přípravků na trh, u kterých není možné ověřit skenováním 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 B02BX05 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivých přípravků ELTROMBOPAG TEVA, 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 ELTROMBOPAG TEVA, a to do 30. 4. 2027, s ohledem na stanovenou dobu použitelnosti. 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 zejména době použitelnosti léčivých přípravků ELTROMBOPAG TEVA.

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