



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

Praha 18. října 2019

Č. j.: MZDR 43943/2019-3/OLZP

sp. zn. OLZP: P26/2019



MZDRX017S3NY

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

- **Mylan IRE Healthcare Limited**,
se sídlem Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko
zastoupené společností MYLAN HEALTHCARE CZ s.r.o., se sídlem Evropská
2590/33c, Dejvice, 160 00 Praha 6, IČO: 03481778
(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
0234203	BRUFEN	600MG GRA EFF 20	31. 3. 2022

(dále jen „léčivý přípravek BRUFEN“)

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 17. 10. 2020. Distribuovat a vydávat lze tento léčivý přípravek po dobu jeho použitelnosti.

Odůvodnění:

Dne 3. 10. 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 BRUFEN, šarže: 1113052, počet balení: 15552.

Žadatel ve své žádosti uvedl, že výše uvedená šarže nesplňuje po dokončení výroby požadavky Nařízení s ohledem na jednorázovou technickou chybu spočívající v umístění nesprávného znaku "Ç" na pozici 33 2D kódu a tato vada byla pro další šarže odstraněna.

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

Dne 11. 10. 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 43943/2019-4/OLZP.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek BRUFEN je indikován k léčbě revmatoidní artritidy včetně juvenilní idiopatické artritidy nebo Stillovy nemoci, ankylozující spondylitidy, osteoartrózy a dalších séronegativních artropatií. Je rovněž indikován k léčbě mimokloubního revmatizmu zejména postižení periartikulárních tkání, jako je kapsulitida ramenního kloubu, burzitida, tendinitida, tendosynovitida a bolest zad. Používá se také při léčbě poranění měkkých tkání, jako jsou podvrtnutí kloubů a natažení svalů, k úlevě od mírné až středně silné bolesti, jako je primární dysmenorea, bolesti zubů, pooperační bolesti, bolest po epiziotomii a poporodní bolesti a také k symptomatickému mírnění bolestí hlavy včetně bolestí migrenózních. Léčivý přípravek BRUFEN je také indikován k léčbě horečky

Celkové dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018 léčivých přípravků z ATC skupiny M01AE01 ve shodné lékové formě s léčivým přípravkem BRUFEN byly 33.750 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 15.552 balení, což představuje cca 46 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině M01AE01 ve shodné lékové formě.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny M01AE01 a ujištění žadatele, že se jedná o jednorázovou technickou vadu, Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku BRUFEN, 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, a to do 17. 10. 2020. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nesplňují podmínky stanovené platnými právními předpisy, je vydáno na omezenou dobu, tj. jednoho roku v souladu s ustanovením § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a složitosti výrobních postupů. Z charakteru výrobního procesu je zřejmé, že správná a úplná implementace technických požadavků na léčivý přípravek 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 předmětný léčivý přípravek splňoval 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