



ADRESÁT
Exelgyn
216 Boulevard Saint-Germain
75007 Paris
Francie

ADRESA PRO DORUČENÍ
NORDIC Pharma, s.r.o.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Česká republika

Spisová zn.
sukls225963/2024

Číslo jednací
sukl240595/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
24. 9. 2024

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a odst. 3 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“), **rozhodl** v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **MIFEGYNE**, síla: **200MG**, lék. forma: **tbl.nob.**, reg. č. **54/245/13-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Exelgyn, se sídlem 216 Boulevard Saint-Germain, 75007 Paris, Francie, zastoupena společností NORDIC Pharma, s.r.o., se sídlem K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika, IČ: 270 87 590, substitučně zastoupené paní Mgr. Romanou Rožkovou, trvale bytem Na Vápence 421, 252 44 Psáry, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 5. 9. 2024 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 5. 6. 2013, sp. zn. sukls129814/2012, se ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls225963/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 5. 9. 2024, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 2 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2024. Dále Ústav shledal, že došlá žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti. „Vzhledem k tomu, že tento přípravek byl SÚKLEM identifikován jako přípravek, pro který je zachování na trhu ve veřejném zájmu

(je nenahraditelný nebo je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků), byli jsme ústavem informováni o možnosti požádat o výjimku podle § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Držitel se rozhodl této možnosti využít. Žádáme tedy o udělení této výjimky na základě toho, že zachování na trhu je ve veřejném zájmu.“

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku mifepriston o síle 200 mg ve formě tablet. Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k:

1. Farmakologické ukončení vyvíjejícího se nitroděložního těhotenství.
2. Při sekvenčním použití analogů prostaglandinu do 63 dnů amenorey.
3. Mifegyne není možné v ČR použít k indikaci ukončení nitroděložního těhotenství mezi 50. – 63. dnem z důvodu nepřítomnosti gemeprostu na trhu.
4. Změkčení a dilatace děložního hrdla před chirurgickým ukončením těhotenství v průběhu prvního trimestru.
5. Příprava pro působení analogů prostaglandinu při ukončení těhotenství ze zdravotních důvodů (po prvním trimestru).
6. Indukce porodu při úmrtí plodu in utero. U pacientek, u nichž není možné použít prostaglandin nebo oxytocin.

Na trhu v České republice není v ATC skupině G03XB01 (modulátory progesteronových receptorů; mifepriston) aktuálně obchodován žádný jiný léčivý přípravek obsahující léčivou látku mifepriston o síle 200 mg. S léčivou látkou mifepriston je na trhu dostupný pouze následující léčivý přípravek:

Název LP	Doplňek názvu	Registrační číslo
MIFEGYNE	600MG TBL NOB 1	54/315/18-C

Na rozdíl od předmětného léčivého přípravku obsahuje výše uvedený léčivý přípravek MIFEGYNE 600 mg mifepristonu a není indikován ke změkčení a dilataci děložního hrdla před chirurgickým ukončením těhotenství v průběhu prvního trimestru. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí.

Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky mifepriston o síle 200 mg, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady a tvrzení předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy a podklady shromážděné Ústavem a shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 5. 6. 2013, sp. zn. suks129814/2012, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech.

Z výše uvedeného plyne, že důkazy provedené Ústavem v rámci předmětného správního řízení a podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

PharmDr. František Pavlík
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 11. 10. 2024

Vyznačeno dne: 28. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková