



ADRESÁT
Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132WT Hoofddorp
Nizozemsko

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

Spisová zn.
sukls296313/2018

Vyřizuje/linka
Ing. Marcela Beková / 778

Datum
6. 3. 2019

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 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 § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o registraci léčivého přípravku postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“) vedeném podle § 26 a násl. a § 41 zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **31. 7. 2018**

Nordic Group BV, Siriusdreef 22, 2132WT Hoofddorp, Nizozemsko

zastoupeným: **NORDIC Pharma, s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy**

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. NL/H/2937/001/E/005 registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

název: **MIFEGYNE**

síla: **600MG**

léková forma: **tbl.nob.**

registrační číslo: **54/315/18-C**

a.

Ústav v souladu s § 39 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech stanovuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej tak, že výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s následujícím omezením:

a) léčivý přípravek Mifegyne, tbl.nob. může být vydán na základě lékařského předpisu předepsaného lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, a to pouze poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu zdravotní služby formou lůžkové péče nebo jednodenní péče a

b) léčivý přípravek Mifegyne, tbl.nob. může být používán pouze způsobem stanoveným v § 5 odst. 8 písm.

a) bod 1. zákona o léčivech v souladu se zákonem č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství a vyhláškou č. 75/1986 Sb., kterou se provádí zákon České národní rady č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství, ve znění pozdějších předpisů.

b.

Ústav v souladu s § 38 zákona o léčivech stanovuje, že název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

2.

Ústav ukládá v souladu s § 93e a § 31a písm. f) zákona o léčivech účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- Předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s § 93d zákona o léčivech, a to v termínech, v jakých jsou tyto zprávy předkládány v referenčním členském státě.
- Před uvedením léčivého přípravku na trh zajistit, aby všichni lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví měli k dispozici Ústavem schválené edukační materiály, které budou obsahovat i část pro pacientky.

Edukační materiály pro lékaře musí obsahovat

i. podmínky, za kterých je možné léčivý přípravek Mifegyne 600 mg tablety, podat pacientce.

Edukační materiály pro pacientky musí být rozděleny do dvou samostatných materiálů určených

- i. pro rozhodovací proces – informace pro pacientky sloužící k rozhodnutí, zda zvolí přerušeni těhotenství farmakologickou cestou (musí obsahovat informace o možnosti přerušeni těhotenství přípravkem Mifegyne 600 mg tablety, které upřesňují, jak toto přerušeni těhotenství probíhá, co musí pacientka podstoupit a jaká jsou rizika plynoucí z podstoupení přerušeni těhotenství léčivým přípravkem Mifegyne 600 mg tablety);
- ii. pro možnost kontaktu lékaře nebo zdravotnického zařízení, ve kterém byl léčivý přípravek podán (s popisem možných závažných nežádoucích účinků a jinak nezbytných údajů pro pacientku), pod názvem Bezpečnostní karta.

Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci.

Odůvodnění

Dne 31. 7. 2018 byla Ústavu doručena žádost společnosti Nordic Group BV, Hoofddorp, Nizozemsko (dále jen „žadatel“) o registraci léčivého přípravku Mifegyne 600 mg tablety (dále jen „předmětný přípravek“) postupem vzájemného uznávání registrací podle § 41 odst. 3 a 4 zákona o léčivech v rámci řízení č. NL/H/2937/001/E/005 s referenčním členským státem Nizozemskem (registrace v referenčním členském státě byla ukončena dne 17. 11. 2018). Žadatel se žádostí předložil údaje a dokumentaci požadované zákonem o léčivech a doložil, že předložená dokumentace je totožná s dokumentací přijatou referenčním členským státem. Referenční členský stát potvrdil, že jsou splněny veškeré náležitosti pro registraci léčivého přípravku. Vzhledem k tomu Ústav žádosti vyhověl a rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku 1 tohoto rozhodnutí.

Ústav pak dále zkoumal charakter předmětného přípravku z hlediska jeho klasifikace pro výdej a dospěl k závěru, že předmětný přípravek splňuje kritéria uvedená v § 39 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech a tedy

spadá do kategorie léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis s omezením, a to s ohledem na skutečnost, že předmětný přípravek slouží k umělému přerušení těhotenství, což je úkon, který může být podle § 6 odst. 1 vyhlášky č. 75/1986 Sb., kterou se provádí zákon České národní rady č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství (dále jen „vyhláška č. 75/1986 Sb.“) vykonán pouze ve zdravotnickém zařízení ústavní péče, které v současné terminologii zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) odpovídá poskytovateli zdravotních služeb, který poskytuje zdravotní péči formou lůžkové nebo jednodenní péče (srov. § 8 a § 9 zákona o zdravotních službách).

S ohledem na tyto legislativní podmínky umělého přerušení těhotenství bylo nezbytné odpovídajícím způsobem stanovit omezení výdeje nejen z hlediska specializované způsobilosti předepisujícího lékaře (k tomu viz dále), jak stanovuje zákon o léčivech, nýbrž i z hlediska místa a způsobu použití předmětného přípravku, jak vyžaduje zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství a vyhláška č. 75/1986 Sb.

Omezení specializované způsobilosti lékaře bylo v souladu se zákonem o léčivech a zákonem o zdravotních službách stanoveno na základní odbornost gynekologie a porodnictví, aby byla zajištěna odpovídající úroveň ochrany zdraví pacientek, neboť v souladu se stanoveným omezením může být umělé přerušení těhotenství provedeno pouze lékařem odpovídající odbornosti a rovněž v místě k takovému zdravotnímu výkonu sloužícím, což je požadavek vyplývající pro příslušný zdravotní výkon (umělé přerušení těhotenství do 49. dne amenorey) z platné legislativy. Tímto však není dotčen § 39 odst. 4 věta druhá zákona o léčivech.

S ohledem na charakter předmětného přípravku a jeho nově schváleným množstvím léčivé látky v jedné tabletě dospěl Ústav k názoru, že pro minimalizaci rizik a bezpečné používání předmětného přípravku je nezbytné uložit žadateli v souladu s § 31a písm. f) zákona o léčivech některé navazující povinnosti směřující k informovanosti lékařů oprávněných poskytovat zdravotní péči v oboru gynekologie a porodnictví a rovněž k informovanosti samotných pacientek o existenci farmakologického způsobu umělého přerušení těhotenství, jeho výhodách a možných rizicích. S ohledem na charakter předmětného léčivého přípravku stále trvá potřeba zajišťování informovanosti lékařů i pacientek směřující k zajištění jeho správného a bezpečného používání. Proto Ústav stanovil obdobné povinnosti (v obsahu i rozsahu) jako u již registrované síly 200 mg s tím, že nad jejich rámec zohlednil i skutečnost, že lékaři i pacientky musí být informováni také o odlišném podávání oproti síle 200 mg (podání tří tablet v časových rozestupech u síly 200 mg oproti jednorázovému podání síly 600 mg). Ústav tak dospěl k závěru, že uvedenou informační povinnost může žadatel splnit nejlépe prostřednictvím vytvoření odpovídajících edukačních materiálů, které po schválení Ústavem rozdistribuuje dotčeným lékařům.

Další odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o registraci bylo s výjimkou výše uvedených skutečností vyhověno.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

Schválený souhrn údajů o léčivém přípravku v souladu s § 32 odst. 1 zákona o léčivech

Příbalovou informaci pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním

Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku

Identifikační list, kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

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 ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací