



Praha 21. července 2022
Č. j.: MZDR 20108/2022-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: P6/2022



MZDRX01KYVXT

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

- **Bausch Health Ireland Limited**,
se sídlem Lake Drive, Citywest Business Campus 3013, D24PPT3 Dublin 24, Irsko,
zastoupené společností PharmaSwiss Česká republika s.r.o., se sídlem
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7 – Holešovice, IČO: 27448169
(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 **povoluje** uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej následujícího léčivého přípravku, který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději dne
0246196	MELOCOX	15MG TBL NOB 30	28. 2. 2025

(dále jen „léčivý přípravek MELOCOX“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 21. 7. 2023.

Odůvodnění:

Dne 30. 6. 2022 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 MELOCOX.

Žadatel v žádosti uvedl, že žádá o povolení distribuce a výdeje léčivého přípravku MELOCOX (šarže GMEH22006) v množství 16.100 balení. Svou žádost odůvodňuje následovně. Pro léčivý přípravek MELOCOX se vyskytla chyba při identifikaci šarže. Byla vydána výstraha. Držitel rozhodnutí o registraci zjistil následující problém: Po načtení 2D kódu je za šarží nepřijatelná mezera. Alert: "Identifikátor šarže neodpovídá zapsanému identifikátoru šarže. Byla vydána výstraha." Jako opatření k nápravě žadatel uvedl: Ve výrobě bude implementováno opatření – kontrola 2D kódu a vložených dat před samotným tiskem 2D kódu, aby k takové chybě již nedošlo.

Žadatel k žádosti předložil analytický certifikát, propouštěcí certifikát a fotografie obalu léčivého přípravku MELOCOX.

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

Dne 1. 7. 2022 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek MELOCOX je registrován v terapeutických indikacích krátkodobá symptomatická léčba exacerbací osteoartrózy a dlouhodobá symptomatická léčba revmatoidní artritidy nebo ankylozující spondylitidy.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2021 léčivých přípravků z ATC skupiny M01AC06, jejíž součástí je právě léčivý přípravek MELOCOX, činily celkem 417.828 balení, což odpovídá 14.473.230 doporučeným denním dávkám.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 16.100 balení léčivého přípravku MELOCOX, což představuje cca 3,3 % z celoročních doporučených denních dávek léčivých přípravků v ATC skupině M01AC06.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny M01AC06 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku MELOCOX, který po dokončení výroby nespĺňuje 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 MELOCOX, a to do 21. 7. 2023. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nespĺňují 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 MELOCOX. 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. Daniela Rrahmaniová

ředitelka odboru léčiv

a zdravotnických prostředků

podepsáno elektronicky