



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 23. září 2019  
Č. j.: MZDR 40383/2019-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: P25/2019



MZDRX017K2BP

## 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

- **EVER Neuro Pharma GmbH,**  
se sídlem Oberburgau 3, 4866 Unterach, Rakousko,  
zastoupené MUDr. Tomášem Miksou, trvale Na stádlech 67, 251 01 Popovičky  
(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	Doplňek názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději dne
0171617	TACHYBEN I.V.	100MG INF CNC SOL 5X20ML	30. 6. 2021

(dále jen „léčivý přípravek TACHYBEN“)

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 23. 9. 2020. Distribuovat a vydávat lze tento léčivý přípravek po dobu jeho použitelnosti.

## O d ů v o d n ě n í :

Dne 3. 9. 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 TACHYBEN, šarže: F8007-03, počet balení: 2195.

Žadatel ve své žádosti uvedl, že výše uvedená šarže nesplňuje po dokončení výroby požadavky Nařízení s ohledem na nutnost re-testů z důvodu zjištěného porušení teplotních limitů během přepravy, čímž došlo k propuštění této šarže až po dni 9. 2. 2019. Žadatel dále uvedl, že výroba tohoto léčivého přípravku (šarže) byla dokončena, což doložil předložením analytických certifikátů a zároveň předložil prohlášení výrobce k hodnocení závady a certifikát kvality.

Na závěr žádosti žadatel podotkl, že další výrobní šarže léčivého přípravku TACHYBEN již bude splňovat požadavky Nařízení.

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

Dne 17. 9. 2019 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv kladné stanovisko, které je založeno do spisu pod č. j. MZDR 40383/2019-2/OLZP.

### Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek TACHYBEN je indikován k léčbě hypertenzní krize (tj. kritického vzestupu krevního tlaku), těžké a velmi těžké formy hypertenze, hypertenze rezistentní na běžnou terapii a dále ke kontrolovanému snižování krevního tlaku u hypertenzních pacientů při operaci nebo v pooperačním údobí.

V ATC skupině C02CA06, jejíž součástí je léčivý přípravek TACHYBEN, jsou v současnosti registrovány a obchodovány následující léčivé přípravky se stejnou cestou podání:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018	Počet doporučených denních dávek (dále jen „DDD“) v balení	Počet dodaných DDD celkem za rok 2018
0215474	EBRANTIL 50MG INJ SOL 5X10ML	14455	5	72275

0215473	EBRANTIL 25MG INJ SOL 5X5ML	10282	2,5	25705
0171617	TACHYBEN I.V. 100MG INF CNC SOL 5X20ML	1627	10	16270
0171616	TACHYBEN I.V. 50MG INJ SOL 5X10ML	7314	5	36570
0171615	TACHYBEN I.V. 25MG INJ SOL 5X5ML	1827	2,5	4567,5

Celkové dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018 léčivých přípravků z ATC skupiny C02CA06 s intravenózní cestou podání byly 155387,5 DDD.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 2195 balení, resp. 21950 DDD, což představuje 14,1 % z celoročních dodávek léčivých přípravků s výše uvedenou cestou podání v ATC skupině C02CA06.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny C02CA06 a ujištění žadatele, že další šarže léčivého přípravku TACHYBEN již budou v pořádku, Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku TACHYBEN, který po dokončení výroby nespĺňuje požadavky Nařizení.

Vzhledem k povaze správního aktu, tj. povolení, Ministerstvo stanovilo podmínku spočívající ve stanovení lhůty pro uvedení do distribuce v České republice, a to do 23. 9. 2020. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nespĺňují 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 spĺňoval požadavky Nařizení.

## **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