



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

Praha 13. listopadu 2019  
Č. j.: MZDR 46047/2019-7/OLZP  
Sp. zn. OLZP: P28/2019



MZDRX017X7XZ

## 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 následujících léčivých přípravků, které neodpovídají požadavkům stanoveným ustanovením § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději dne
0218341	LEPONEX	100MG TBL NOB 50 I	30. 9. 2021
0218343	LEPONEX	25MG TBL NOB 50 I	31. 10. 2021

(dále jen „léčivé přípravky LEPONEX“)

Tyto léčivé přípravky lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 13. 11. 2020. Distribuovat a vydávat lze tyto léčivé přípravky po dobu jejich 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 následující léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Šarže	Počet balení	S dobou použitelnosti končící nejpozději dne
0218341	LEPONEX	100MG TBL NOB 50 I	KK251; KK274; KK275	14600; 14748; 14835	30. 9. 2021
0218343	LEPONEX	25MG TBL NOB 50 I	KK392	10000	31. 10. 2021

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

Dne 21. 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 46047/2019-6/OLZP.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivé přípravky LEAPONEX jsou indikovány k léčbě pacientů s rezistentní formou schizofrenie a pacientů se schizofrenií, kteří mají závažné, neléčitelné neurologické nežádoucí účinky na ostatní antipsychotika, včetně atypických antipsychotik. Rezistence na léčbu je definována jako nedostatečné klinické zlepšení, navzdory podávání nejméně dvou rozdílných antipsychotik, včetně atypických, v dostatečných dávkách po odpovídající dobu. Léčivé přípravky LEAPONEX jsou také indikovány v průběhu Parkinsonovy choroby u pacientů s psychotickými poruchami, u kterých standardní léčba selhala.

Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018 léčivých přípravků z ATC skupiny N05AH02, jejíž součástí jsou léčivé přípravky LEAPONEX, byly následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018
0042825	CLOZAPIN DESITIN 100MG TBL NOB 30	7
0218341	LEAPONEX 100MG TBL NOB 50 I	42.196
0218343	LEAPONEX 25MG TBL NOB 50 I	8.016
0218863	CLOZAPIN DESITIN 100MG TBL NOB 30	68.152
0218872	CLOZAPIN DESITIN 25MG TBL NOB 30	7.962

V současnosti jsou registrovány a obchodovány tyto léčivé přípravky z ATC skupiny N05AH02, jejíž součástí jsou léčivé přípravky LEAPONEX:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu
0218872	CLOZAPIN DESITIN 25 MG 25MG TBL NOB 30
0218863	CLOZAPIN DESITIN 100 MG 100MG TBL NOB 30
0218341	LEPONEX 100MG TBL NOB 50 I
0218343	LEPONEX 25MG TBL NOB 50 I

Celkové dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018 léčivých přípravků v síle 100 mg v ATC skupině N05AH02 ve shodné lékové formě byly celkem 110.355 balení a léčivých přípravků v síle 25 mg v ATC skupině N05AH02 ve shodné lékové formě byly celkem 15.978 balení.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 44.183 balení léčivých přípravků LEPONEX v síle 100 mg, což představuje cca 40 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině N05AH02 ve shodné lékové formě a ve stejné síle. Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 10.000 balení léčivých přípravků LEPONEX v síle 25 mg, což představuje cca 62,6 % z celoročních dodávek léčivých přípravků v ATC skupině N05AH02 ve shodné lékové formě a ve stejné síle.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny N05AH02 a ujištění žadatele, že další šarže již budou plně odpovídat podmínkám Nařízení, Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivých přípravků LEPONEX, které po dokončení výroby nesplňují 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 12. 11. 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. 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 předmětné léčivé přípravky splňovaly 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*