



Praha 12. prosince 2019  
Č. j.: MZDR 52867/2019-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: P32/2019



MZDRX018EJSQ

## 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

- **Ardeypharm GmbH**,  
se sídlem Loerfeldstraße 20, 58313 Herdecke, Německo  
zastoupené společností S & D Pharma CZ, spol. s.r.o., se sídlem Písnická 22/546,  
142 00 Praha 4, IČO: 25087193  
(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	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději dne
0107584	MUTAFLOR	2,5-25X10 <sup>9</sup> CFU CPS ETD 20	23. 9. 2020
0107585	MUTAFLOR	2,5-25X10 <sup>9</sup> CFU CPS ETD 100	23. 9. 2020

(dále jen „léčivé přípravky MUTAFLOR“)

Tyto léčivé přípravky lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 11. 6. 2020. Distribuovat a vydávat lze tyto léčivé přípravky po dobu jejich použitelnosti.

### Odůvodnění:

Dne 29. 11. 2019 obdrželo Ministerstvo žádost o opatření podle ustanovení § 11 písm. r) zákona o léčivech, kterým se povoluje distribuce a výdej léčivých přípravků,

kteře 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	Doplňeř názvu	Šarže	Počer balení	S dobou použitelnosti končící nejpozději dne
0107584	MUTAFLOK	2,5-25X10 <sup>9</sup> CFU CPS ETD 20	942370	2.200	23. 9. 2020
0107585	MUTAFLOK	2,5-25X10 <sup>9</sup> CFU CPS ETD 100	942370	1.800	23. 9. 2020

Žadatel v žádosti uvedl, že zpoždění výroby léčivých přípravků MUTAFLOK, které by odpovídaly požadavkům Nařízení, spočívá v problémovém nastavení výměny dat mezi balicím strojem a softwarem TraceLink, přestože spojení mezi EMVO (EU-Hub) a TraceLink je již zcela funkční. Z tohoto důvodu nejsou léčivé přípravky MUTAFLOK opatřeny ochrannými prvky, tj. nenesou 2D kód s jedinečným identifikátorem, ani prostředek k ověření manipulace s obalem.

Žadatel dále uvedl, že výroba kompatibilní s Nařízením by měla být možná do konce roku 2019. Na závěr konstatoval, že v současnosti již nejsou dostupná žádná balení léčivých přípravků MUTAFLOK v distribuční síti České republiky.

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

Dne 3. 12. 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 52867/2019-2/OLZP.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivé přípravky MUTAFLOK jsou indikovány k profylaxi relapsu ulcerózní kolitidy. Poruchy flóry tlustého střeva a jejich následky; průjem, zácpa, meteorismus, colitis, alergie, ekzémy; novotvorba střevní flóry po jejím poškození antibiotiky, sulfonamidy nebo ozářením; uroinfekce. Aktivace obranyschopnosti organismu. Léčivé přípravky MUTAFLOK jsou indikovány k léčbě dospělých a dospívajících od 12 let.

Dodávky léčivých přípravků MUTAFLOK do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018 byly následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňeř názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018
0107584	MUTAFLOK 2,5-25X10 <sup>9</sup> CFU CPS ETD 20	6.228
0107585	MUTAFLOK 2,5-25X10 <sup>9</sup> CFU CPS ETD 100	4.667

V současnosti jsou registrovány a obchodovány v ATC skupině A07FA, jejíž součástí jsou léčivé přípravky MUTAFLOOR, ve shodné lékové formě a indikaci, pouze léčivé přípravky MUTAFLOOR.

Celkové dodávky léčivých přípravků MUTAFLOOR přepočtené na počet jednotek lékové formy do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2018 léčivých přípravků byly celkem 591.260.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 224.000 jednotek lékové formy léčivých přípravků MUTAFLOOR, což představuje cca 38 % z celoročních dodávek.

S ohledem na dostupnost léčivých přípravků a předpoklad žadatele, že do konce roku 2019 dojde k odstranění inkompatibility výroby léčivých přípravků MUTAFLOOR s Nařízením, tj., 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 MUTAFLOOR, 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 11. 6. 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. půl roku v souladu s ustanovením § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem, době použitelnosti léčivých přípravků MUTAFLOOR a složitosti výrobních postupů. Z charakteru výrobního procesu je zřejmé, že správná a úplná implementace technických požadavků na léčivé přípravky do výroby je časově náročný proces. Na druhou stranu doba půl 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*