



Praha 19. března 2020  
Č. j.: MZDR 10346/2020-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: P2/2020



MZDRX019JSUF

## 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

- **Zentiva a.s.**,  
se sídlem Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika, IČO 31411771,  
zastoupené společností Zentiva, k.s., se sídlem U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy,  
102 37 Praha 10, IČO: 49240030  
(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 léčivého přípravku	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději dne
0002684	MESOCAIN	10MG/G+2MG/G GEL 1X20G	30. 6. 2021

(dále jen „léčivý přípravek MESOCAIN“)

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 19. 3. 2021. Distribuovat a vydávat lze tento léčivý přípravek po dobu jeho použitelnosti.

### Odůvodnění:

Dne 5. 3. 2020 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 léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Šarže	Počet balení	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0002684	MESOCAIN	10MG/G+2MG/G GEL 1X20G	2100719	19.639	30. 6. 2021

Žadatel v žádosti uvedl, že na straně výrobce léčivého přípravku MESOCAIN došlo k chybnému zadání čísla šarže při manuálním nahrávání serializačních kódů a kódy natištěné na šarži 2100719 tak byly omylem v databázi přiřazeny šarži 2110719 stejného léčivého přípravku. Systém národního úložiště neumožňuje opravu tohoto stavu z důvodu, že šarže 2110719 léčivého přípravku MESOCAIN GEL již byla distribuována.

Žadatel k žádosti předložil „*Certifikáty o kvalitě (doklad o propuštění šarže kvalifikovanou osobou včetně výsledků analýz), fotodokumentaci vnějších stran obalu šarže a Přílohu žádosti o opatření 11 r).*“

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

Dne 10. 3. 2020 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 10346/2020-2/OLZP.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek MESOCAIN je indikován ke:

Zlepšení klouzavosti zaváděných cévek, prevence bolesti při instrumentálním urologickém vyšetření (anestezie sliznice močové trubice před dilatací cévkováním) ap., lubrikant a lokální anestetikum při vyšetřovacích metodách gastrointestinálního traktu.

V rámci hodnocení dodávek do lékáren a zdravotnických zařízení za rok 2019 léčivých přípravků ve shodné lékové formě, z ATC skupiny N01BB *anestetika lokální, amidy*, jejíž součástí je právě léčivý přípravek MESOCAIN, uvádí Ministerstvo, že léčivý přípravek MESOCAIN byl jediným splňujícím tato kritéria. Jeho dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení činily 180.414 balení.

V současnosti je registrován a obchodován v ATC skupině N01BB v předemtné lékové formě pouze léčivý přípravek MESOCAIN.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 19.639 balení léčivého přípravku MESOCAIN, což představuje cca 11 % z ročních dodávek léčivých přípravků ve shodné lékové formě v ATC skupině N01BB.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny N01BB a skutečnost, že jde o ojedinělý případ chyby v manuálním nahrávání serializačních kódů, Ministerstvo výjimečně povoluje

v souladu s ustanovením § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku MESOCAIN, který po dokončení výroby nesplňuje 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 19. 3. 2021. 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 době použitelnosti léčivého přípravku MESOCAIN. 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 se pro futuro vyvaroval opakování chyby, na základě které 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*