



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Exelgyn
Paříž
Francie

adresa pro doručení: **Disphar International B.V.**
Tolweg 15
3741 LM Baarn
Nizozemské království

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

SP.ZN.
sukls129814/2012
Č.j.: suk1102688/2013

DATUM
5. 6. 2013

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s § 41 odst. 3 a 4 zákona o léčivech ve věci žádosti o registraci léčivého přípravku **Mifegyne 200 mg tablety**, lék. forma: por.tbl.nob., podané dne 25. 5. 2012 společností **Exelgyn, Paříž, Francie**

takto:

1.
Ústav v souladu s § 41 odst. 3 a 4 zákona o léčivech **reguluje postupem vzájemného uznávání v souladu s řízením FR/H/0137/001/E/003 léčivý přípravek**

Mifegyne 200 mg tablety, lék. forma: por.tbl.nob.

a v souladu s § 39 odst. 1 a 4 jej zařazuje do kategorie výdeje

výdej pouze na lékařský předpis s omezením

a pro výdej léčivého přípravku Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob. stanovuje v souladu s § 39 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech tato omezení:

- a) léčivý přípravek Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob. může být vydán na základě lékařského předpisu předepsaného lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, a to pouze poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu zdravotní služby formou lůžkové péče a

- b) léčivý přípravek Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob. může být používán pouze způsobem stanoveným v § 5 odst. 8 písm. a) bod 1. zákona o léčivech v souladu se zákonem č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství a vyhláškou č. 75/1986 Sb., kterou se provádí zákon České národní rady č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství, ve znění pozdějších předpisů.

Léčivému přípravku Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob. se přiděluje registrační číslo: **54/245/13-C**

Držitelem rozhodnutí o registraci je

Exelgyn, Paříž, Francie.

Léčivý přípravek Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob. neobsahuje návykovou látku nebo prekursor uvedené v přílohách zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci.

2.

Ústav v souladu s § 32 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech ukládá společnosti **Exelgyn, Paříž, Francie**, jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob. tyto povinnosti:

- a) Předkládat Ústavu periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s § 93d zákona o léčivech, a to v takových termínech, v jakých jsou tyto zprávy předkládány v referenčním členském státě.
- b) Nejpozději dva měsíce před uvedením léčivého přípravku Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob. na trh v České republice předložit Ústavu ke schválení edukační materiály o zacházení s léčivým přípravkem Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob. pro lékaře a pro pacientky, aby byla zajištěna minimalizace rizik a jeho bezpečné užívání.

Edukační materiály pro lékaře musí obsahovat alespoň

- i. podmínky, za kterých je možné léčivý přípravek Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob. podat pacientce a
- ii. podrobný a přehledný návod ke způsobu použití ve formě checklistu.

Edukační materiály pro pacientky musí být rozděleny do dvou samostatných materiálů určených

- i. pro rozhodovací proces - informace pro pacientky sloužící k rozhodnutí, zda zvolí přerušeni těhotenství farmakologickou cestou (musí obsahovat informace o možnosti přerušeni těhotenství přípravkem Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob., které upřesňují, jak toto přerušeni těhotenství probíhá, co musí pacientka podstoupit a jaká jsou rizika plynoucí z podstoupení přerušeni těhotenství léčivým přípravkem Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob.);

- ii. pro pacientky, které se již rozhodly pro farmakologickou cestu přerušení těhotenství (musí obsahovat minimálně přehledný popis, jak probíhá podání přípravku, jaké jsou jeho nežádoucí účinky a jak se zachovat v případě, když se nežádoucí účinky objeví).
- c) Zajistit distribuci edukačních materiálů specifikovaných pod písmenem b) schválených Ústavem všem lékařům se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, kteří poskytují zdravotní péči na území České republiky.

Současně s tímto rozhodnutím se zasílá:

- schválený souhrn údajů o léčivém přípravku,
- příbalová informace pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním,
- údaje uváděné na obalu léčivého přípravku,
- identifikační list, kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

O d ů v o d n ě n í

Dne 25. 5. 2012 byla Ústavu doručena žádost společnosti Exelgyn, Paříž, Francie (dále jen „žadatel“) o registraci léčivého přípravku Mifegyne 200 mg tablety, por.tbl.nob. (dále jen „předmětný přípravek“) postupem vzájemného uznávání podle § 41 odst. 3 a 4 zákona o léčivech v rámci řízení č. FR/H/0137/001/E/003 s referenčním státem Francie (registrace v referenčním státě byla ukončena dne 17. 9. 2012).

Žadatel k žádosti přiložil informace a údaje požadované zákonem o léčivech a doložil, že registrační dokumentace je totožná s dokumentací přijatou referenčním členským státem. Referenční stát potvrdil, že jsou splněny veškeré náležitosti pro registraci léčivého přípravku. Vzhledem k tomu Ústav žádosti vyhověl a rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku 1.

Ústav pak dále zkoumal charakter předmětného přípravku z hlediska jeho klasifikace pro výdej a dospěl k závěru, že předmětný přípravek splňuje kritéria uvedená v § 39 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech a tedy spadá do kategorie léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis s omezením, a to s ohledem na skutečnost, že předmětný přípravek slouží k umělému přerušení těhotenství, což je úkon, který může být podle § 6 odst. 1 vyhlášky č. 75/1986 Sb., kterou se provádí zákon České národní rady č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství (dále jen „vyhláška č. 75/1986 Sb.“) vykonán pouze ve zdravotnickém zařízení ústavní péče, které v současné terminologii zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) odpovídá poskytovateli zdravotních služeb, který poskytuje zdravotní péči formou lůžkové péče (srov. § 9 zákona o zdravotních službách).

S ohledem na tyto legislativní podmínky umělého přerušení těhotenství bylo nezbytné odpovídajícím způsobem stanovit omezení výdeje nejen z hlediska specializované způsobilosti předepisujícího lékaře (k tomu viz dále), jak stanovuje zákon o léčivech, nýbrž i z hlediska místa a způsobu použití předmětného přípravku, jak vyžaduje zákon č. 66/1986 Sb., o umělém přerušení těhotenství a vyhláška č. 75/1986 Sb.

Omezení specializované způsobilosti lékaře bylo v souladu se zákonem o léčivech a zákonem o zdravotních službách stanoveno na základní odbornost gynekologie a porodnictví, aby byla zajištěna odpovídající úroveň ochrany zdraví pacientek, neboť v souladu se stanoveným omezením může být umělé přerušování těhotenství provedeno pouze lékařem odpovídající odbornosti a rovněž v místě k takovému zdravotnímu výkonu sloužícím, což je požadavek vyplývající pro příslušný zdravotní výkon (umělé přerušování těhotenství do 49. dne amenorey) z platné legislativy. Tímto však není dotčen § 39 odst. 4 věta druhá zákona o léčivech.

S ohledem na charakter předmětného přípravku a jeho novost z hlediska terapeutických postupů používaných v České republice dospěl Ústav k názoru, že pro minimalizaci rizik a bezpečné používání předmětného přípravku je nezbytné uložit žadateli v souladu s § 32 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech některé navazující povinnosti směřující primárně k informovanosti lékařů oprávněných poskytovat zdravotní péči v oboru gynekologie a porodnictví a rovněž k informovanosti samotných pacientek o existenci farmakologického způsobu umělého přerušování těhotenství, jeho výhodách a možných rizicích. Ústav tak dospěl k závěru, že uvedenou informační povinnost může žadatel splnit nejlépe prostřednictvím vytvoření odpovídajících edukačních materiálů, které po schválení Ústavem rozdistribuuje dotčeným lékařům.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací