



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha 7. říjen 2025
Č. j.: MZDR 25048/2025-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: P4/2025



MZDRX01XKDEV

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 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

- **Esteve Pharmaceuticals, S.A.**

se sídlem Passeig de la Zona Franca, 109, 4^a Planta, 08038 Barcelona, Španělsko,
Tax ID: B-08599615
(dále jen „žadatel“),

a na základě § 8 odst. 9 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

I.

povoluje uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej následujícího léčivého přípravku (č. š. MM128AA), který neodpovídá požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději dne
0245161	METOPIRONE	250MG CPS MOL 50	01.2028

(dále jen „léčivý přípravek METOPIRONE“).

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 7. 10. 2026.

Odůvodnění:

I.

Dne 1. 10. 2025 obdrželo Ministerstvo žádost o opatření podle § 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 METOPIRONE.

Žadatel v žádosti č. 200369 ze dne 1. 10. 2025 uvedl, že vzhledem k neočekávanému nárůstu poptávky na trhu se potýká s nedostatkem zásob balení určených pro český trh. Z tohoto důvodu je potřeba dodat mezinárodní balení, která neobsahují serializaci ani prvky proti neoprávněné manipulaci (UI, ATD). Jedná se o výjimečnou situaci a v příštích měsících žadatel obnoví dodávky s baleními určenými pro místní trh. Žadatel dále uvedl, že v rámci opatření k nápravě zvýší bezpečnostní zásoby na českém trhu, aby se vyhnul těmto výjimečným situacím a pokračovaly dodávky balení určených pro český trh.

Žadatel k žádosti předložil analytický certifikát, propouštěcí certifikát, fotografie obalu a fotografie příbalové informace léčivého přípravku METOPIRONE.

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

Dne 3. 10. 2025 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí ve věci.

II.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivý přípravek METOPIRONE se používá v následujících terapeutických indikacích:

- jako diagnostický test insuficience ACTH a při diferenciální diagnostice ACTH-dependentního Cushingova syndromu,
- léčbě pacientů s endogenním Cushingovým syndromem.

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro 100 balení léčivého přípravku METOPIRONE, kód SÚKL 0245161, č. šarže MM128AA.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci požádal za účelem předcházení přerušení uvádění léčivého přípravku METOPIRONE na trh na území České republiky o povolení uvedení šarže tohoto léčivého přípravku na trh, u které není možné ověřit skenováním prostředek k ověření manipulace s obalem (ATD) a jedinečný identifikátor (UI) na vnějším obale, považuje Ministerstvo za splněný předpoklad pro vydání tohoto opatření, tj. zajištění dostupnosti léčivých přípravků.

S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny V04CD01 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivého přípravku METOPIRONE, 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, distribuci a výdej léčivého přípravku METOPIRONE, a to do 7. 10. 2026. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nesplňují podmínky stanovené účinnými právními předpisy, je vydáno na omezenou dobu v souladu s § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a době použitelnosti léčivého přípravku METOPIRONE. Zároveň je délka této výjimky srovnatelná s délkou, kterou v obdobných řízeních stanovuje Ministerstvo i pro jiné léčivé přípravky.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 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. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv