



ADRESÁT

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Tasmowa 7, Entrance B, 6th Floor, Marynarska
Business
02-677 Warsaw - Park
Polsko

Spisová zn.
sukls247225/2019

Číslo jednací
sukl270570/2019

ADRESA PRO DORUČENÍ

Ing. Ludmila Nováková
Pod Kesnerkou 2552/39
150 00 Praha 5 - Smíchov
Česká republika
ID DS: hvzp7tb

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
15. 10. 2019

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **ABACAVIR/LAMIVUDINE ACCORD**, síla: **600MG/300MG**, lék. forma: **TBL FLM**, **reg. č. 42/247/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., se sídlem Ul. Tasmowa 7, Entrance B, 6th Floor, Marynarska Business, 02-677 Warsaw – Park, Polsko, zastoupená paní Ing. Ludmilou Novákovou, s trvalým bydlištěm Pod Kesnerkou 2552/39, 150 00 Praha 5 – Smíchov, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 16. 9. 2019 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls61901/2015, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls247225/2019.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky nenahraditelnost předmětného léčivého přípravku.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **ABACAVIR/LAMIVUDINE ACCORD**, síla: **600MG/300MG**, lék. forma: **TBL FLM**, **reg. č. 42/247/16-C** je indikován v kombinaci s jinými antiretrovirotiky k terapii infekce vyvolané virem lidské imunodeficiencie (HIV) u dospělých, dospívajících a dětí s tělesnou hmotností alespoň 25 kg.

V České republice je ve stejné ATC skupině (J05AR02: antivirotika k léčbě infekce HIV, kombinace; lamivudin a abakavir) obchodován ke dni 4. 10. 2019 pouze jeden léčivý přípravek, a to léčivý přípravek KIVEXA, síla: 600MG/300MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. EU/1/04/298/002.

Vzhledem k přítomnosti pouze jedné obchodované alternativy je žádoucí, aby byla na trhu přítomna alternativa v podobě dalšího léčivého přípravku s kombinací stejných léčivých látek, ve stejné lékové formě a stejné síle. Monokomponentní léčivý přípravek s obsahem 300 mg lamivudinu je v České republice obchodován rovněž pouze jeden, a to léčivý přípravek EPIVIR, reg. č. EU/1/96/015/003 a monokomponentní léčivý přípravek s obsahem 600 mg abakaviru je v České republice rovněž obchodován pouze jeden, a to léčivý přípravek ZIAGEN, reg. č. EU/1/99/112/001, avšak vzhledem ke compliance pacienta je vhodnější mít k dispozici na trhu rovněž kombinované léčivé přípravky.

Vzhledem k výše uvedenému považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady a tvrzení předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy a podklady shromážděné Ústavem a shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls61901/2015, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 16. 9. 2019, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2019.

Z výše uvedeného plyne, že důkazy provedené Ústavem v rámci předmětného správního řízení a podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory a
managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 31. 10. 2019

Vyznačeno dne: 9. 1. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková