



ADRESÁT
Almirall Hermal GmbH
Scholzstrasse 3
21465 Reinbek
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
Pharmazet Group s.r.o.
Na příkopě 393/11
110 00 Praha 1 - Staré Město
Česká republika

Spisová zn.
sukls245286/2021

Číslo jednací
sukl252319/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
9. 9. 2021

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 **ACTIKERALL**, síla: **5MG/G+100MG/G**, lék. forma: **DRM SOL**, **reg. č. 46/250/12-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Almirall Hermal GmbH, se sídlem Scholzstrasse 3, 21465 Reinbek, Německo, IČ: HRB 7839, zastoupená společností Pharmazet Group s.r.o., se sídlem Na příkopě 393/11, 110 00 Praha 1 - Staré Město, Česká republika, IČ: 291 26 959 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 30. 8. 2021 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. sukls210787/2009, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls245286/2021.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví, neboť předmětný léčivý přípravek je v dané lékové formě jediným registrovaným léčivým přípravkem na trhu v České republice.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **ACTIKERALL**, síla: **5MG/G+100MG/G**, lék. forma: **DRM SOL**, **reg. č. 46/250/12-C** je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) určen k místní léčbě hyperkeratotické iradiční keratózy stupně I/II (slabě hmatné a/nebo středně ztluštělé léze) u imunokompetentních pacientů dospělého věku.

Předmětný léčivý přípravek je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině L01BC52 (cytostatika; antimetabolity; analoga pyrimidinu; fluoruracil, kombinace) obsahujícím kombinaci léčivých látek fluoruracil a kyselina salicylová v lékové formě kožního roztoku.

K léčbě keratóz je možné použít řadu terapeutických postupů založených na invazivních metodách, aplikaci lokálních léčivých přípravků (např. s obsahem imiquimodu, diklofenaku či fluorouracilu), případně fotodynamické terapie. Volba typu terapie je vždy na rozhodnutí ošetřujícího lékaře. Rozhodující je v tomto směru především typ keratózy, velikost ložiska a jeho lokalizace. Z tohoto důvodu považuje Ústav za žádoucí, aby registrace předmětného léčivého přípravku zůstala zachována.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu není dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující kombinaci léčivých látek fluoruracil a kyselina salicylová v lékové formě kožního roztoku, 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. sukls210787/2009, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 30. 8. 2021, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 2 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2021.

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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 28. 9. 2021

Vyznačeno dne: 25. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková