



ADRESÁT
Photonamic GmbH & Co. KG
Eggerstedter Weg 12
25421 Pinneberg
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
PharmDr. Josef Krčmář, Ph.D.
Medac GmbH – organizační složka
Horní 12
639 00 Brno
Česká republika

Spisová zn.
sukls221718/2023

Číslo jednací
sukl236826/2023

Vyřizuje/linka
Natálie Litovkinová / 396

Datum
4. 10. 2023

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 (zákon o léčivech), 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“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **ALACARE**, síla: **8MG**, lék. forma: **emp.med.**, **reg. č. 46/181/14-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Photonamic GmbH & Co. KG, se sídlem Eggerstedter Weg 12, 25421 Pinneberg, Německo, IČ: HRA 6484, zastoupená PharmDr. Josefem Krčmářem, Ph.D., trvale bytem V Újezdech 10, 621 00 Brno, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 14. 9. 2023 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 21. 5. 2014, sp. zn. sukls59002/2013, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls221718/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem, kdy se jedná o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, ALACARE, síla: 8MG, lék. forma: emp.med., reg. č. 46/181/14-C, obsahuje léčivou látku kyselinu aminolevulovou v lékové formě léčivé náplasti o síle 8 mg a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě ložisek aktinické keratózy (AK) mírné až střední intenzity na obličeji a pokožce hlavy (části bez vlasů).

Na trhu v České republice není v ATC skupině L01XD04 (senzitivizéry používané při fotodynamické terapii/radioterapii; kyselina aminolevulová) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem kyseliny aminolevulové pro kožní podání.

Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem kyseliny aminolevulové v lékové formě léčivé náplasti, považuje Ústav dostupnost předmětného léčivého přípravku na trhu za žádoucí a 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, ze dne 21. 5. 2014, sp.zn. sukls59002/2013, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 14. 9. 2023, 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. 2023.

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: 26. 10. 2023

Vyznačeno dne: 21. 11. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková