



ADRESÁT
sanofi-aventis, s.r.o.
Evropská 846/176a
160 00 Praha 6 – Vokovice

ADRESA PRO DORUČENÍ
sanofi-aventis, s.r.o.
Evropská 846/176a
160 00 Praha 6 - Vokovice

Spisová zn.
sukls286935/2018

Číslo jednací
sukl300641/2018

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
22. 8. 2018

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 **ALLEOPHTA 20 MG/ML**, lék. forma: **OPH GTT SOL**, **reg. č. 64/212/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost sanofi-aventis, s.r.o., se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice, IČ: 44848200 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 18. 7. 2018 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. sukls136693/2013 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls286935/2018.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že účastník řízení ve své žádosti neuvedl důvody a skutečnosti, ve kterých spatřuje výjimečné okolnosti s ohledem na ochranu veřejného zdraví odůvodňující udělení výjimky, nebo označení práv třetích osob, která mu brání v uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice. Proto Ústav dne 23. 7. 2018 vyzval účastníka řízení k doložení požadovaných důvodů a skutečností, k čemuž stanovil lhůtu 10 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 2. 8. 2018 byly Ústavu doručeny požadované informace, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že v současné době se na trhu v České republice vyskytuje jen pár přípravků se stejnou účinnou látkou, jakou obsahuje předmětný léčivý přípravek. V případě nedostupnosti by účastník řízení pacientům v České republice tento léčivý přípravek zpřístupnil, v jednodávkovém

obalu. Účastník řízení se dle svého sdělení chystá uvést předmětný léčivý přípravek na trh v České republice v nejbližší možné době.

Dle zjištění Ústavu jsou v České republice registrované a obchodované léčivé přípravky se stejným obsahem léčivé látky a použitelné ve stejné indikaci, jako má předmětný léčivý přípravek ALLEOPHTA 20 MG/ML, lék. forma: OPH GTT SOL, reg. č. 64/212/15-C. Jedná se o léčivé přípravky ALLERGO-COMOD OČNÍ KAPKY, reg. č. 64/020/01-C, ALLERGOCROM KOMBI (OČNÍ+NOSNÍ), reg. č. 24/188/99-C a ALLERGOCROM OČNÍ KAPKY, reg. č. 64/072/97-C. V případě léčivého přípravku ALLERGO-COMOD OČNÍ KAPKY se jedná o roztok bez konzervačních přísad, stejně jako předmětný léčivý přípravek ALLEOPHTA 20 MG/ML, který rovněž neobsahuje konzervační přísady (jedná se o léčivý přípravek v jednodávkovém obalu). U těchto léčivých přípravků nejsou hlášeny v období uplynulých 3 let zásadní výpadky v dodávkách a všechny zmiňované přípravky mají kontinuální spotřebu v uplynulých 3 letech.

Nicméně v případě výpadku léčivého přípravku ALLERGO-COMOD OČNÍ KAPKY by na trhu nebyl přítomen žádný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky dinatrii cromoglycas a současně bez konzervační přísady. Pacienti, kteří jsou citliví na přítomnost konzervantu, zejména benzalkonium chlorid, by tak neměli dostupnou léčebnou variantu.

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. sukls136693/2013 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 18. 7. 2018, 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. 2018.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem, stejně tak 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 registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 8. 9. 2018

Vyznačeno dne: 31. 10. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková