



ADRESÁT  
hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ  
hameln rds s.r.o  
Horná 36  
900 01 Modra  
Slovenská republika

Spisová zn.  
sukls237469/2024

Číslo jednací  
sukl254140/2024

Vyřizuje/linka  
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum  
7. 10. 2024

## 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“),

t a k t o :

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **AMIODARON HAMELN**, síla: **20MG/ML**, lék. forma: **inf.sol.**, reg. č. **13/389/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost hameln pharma gmbh, se sídlem Inselstraße 1, 31787 Hameln, Německo, IČ: HRB 100021, zastoupena společností hameln rds s.r.o, se sídlem Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 17. 9. 2024 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 11. 3. 2021, sp. zn. sukls281738/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls237469/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 17. 9. 2024, 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. 2024. Dále Ústav shledal, že došlá žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti. Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek byl identifikován jako významný léčivý přípravek pro ochranu veřejného zdraví a je považován za nezbytný pro zdravotní péči nebo jako léčivý přípravek, u kterého by mohla být dodávka

alternativ problematická, dovolujeme si podat žádost o udělení výjimky pravidlo Sunset Clause, tedy výjimky podle § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.“

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku amiodaron-hydrochlorid o síle 20 mg/ml ve formě infuzního roztoku. Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě těžkých poruch srdečního rytmu u dospělých, v případech, kdy neodpovídají na jinou léčbu nebo kde je léčba kontraindikována:

atriální arytmie, včetně paroxysmální atriální fibrilace nebo flutteru, poruchy rytmu spojené s atrioventrikulárním uzlem a atrioventrikulární reentry tachykardie např. jako projev Wolff-Parkinson-Whiteova syndromu, život ohrožující ventrikulární arytmie včetně přetrvávající nebo nepřetrvávající komorové tachykardie nebo epizod komorové fibrilace

Podání Amiodaronu hameln je vhodné zejména tam, kde je nutno dosáhnout rychlé odpovědi nebo kde perorální podání není možné. Amiodaron-hydrochlorid je možné použít před elektrickou kardioverzí.

Na trhu v České republice je v ATC skupině C01BD01 (antiarytmika, třída III; amiodaron) aktuálně obchodován níže uvedený léčivý přípravek obsahující léčivou látku amiodaron-hydrochlorid určený pro intravenózní podání, který je používán ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek:

Název LP	Doplněk názvu (obchodovaná balení)	Registrační číslo
CORDARONE	150MG/3ML INJ SOL 6X3ML	13/134/82-C

Výše uvedený léčivý přípravek je na trh dodáván pravidelně a bez výraznějších výpadků. V případě přerušení dodávek však není na trhu dostupná žádná adekvátní náhrada, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

Jelikož na trhu v České republice je aktuálně dostupný pouze jeden léčivý přípravek s obsahem léčivé látky amiodaron-hydrochlorid určený pro intravenózní podání, jehož případný výpadek na trhu může mít závažný dopad na poskytování zdravotní péče, 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, ze dne 11. 3. 2021, sp. zn. suks281738/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech.

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

PharmDr. František Pavlík  
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 26. 10. 2024

Vyznačeno dne: 29. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková