



ADRESÁT
Swyssi AG
Lyoner StraÙe 14
60528 Frankfurt am Main
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
CZ Pharma s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy
Česká republika

Spisová zn.
sukls159434/2022

Číslo jednací
sukl182066/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
30. 8. 2022

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 **BILAMCAR**, síla: **16MG/10MG**, lék. forma: **cps.dur., reg. č. 58/391/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Swyssi AG, se sídlem Lyoner StraÙe 14, 60528 Frankfurt am Main, Německo, IČ: 103492, zastoupená společností CZ Pharma s.r.o., se sídlem Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, Česká republika, IČ: 281 77 738 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 1. 8. 2022 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. sukls225849/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls159434/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku je dle vyjádření účastníka řízení důležité k zajištění dostupnosti léčby pro pacienty v České republice, kde je aktuálně registrováno pouze několik alternativních léčivých přípravků. Účastník řízení ve své žádosti uvádí, že předmětný léčivý přípravek nemohl být uveden na trh z důvodu okolností spojených s pandemií COVID-19.

Ústav posoudil argumentaci účastníka řízení týkající se dopadu pandemie COVID-19 na nemožnost včasného uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice, přičemž dospěl k závěru, že pandemie COVID-19 v daném případě představuje výjimečnou okolnost ve smyslu § 34a odst. 3 zákona o léčivech, a je tedy na místě tuto okolnost posuzovat ve prospěch účastníka řízení. Tento závěr zastává také Evropská

komise v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků, kdy v dokumentu *Notice To Stakeholders: Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use During the COVID-19 Pandemic* ze dne 10. 4. 2020^[1] uvádí, že pandemie COVID-19 je dostatečným důvodem pro udělení výjimky.

Dále Ústav posuzoval žádost s ohledem na ochranu veřejného zdraví a sděluje následující:

Předmětný léčivý přípravek, BILAMCAR, síla: 16MG/10MG, lék. forma: cps.dur., reg. č. 58/391/17-C, obsahuje fixní kombinaci léčivých látek kandesartan (16 mg) a amlodipin (10 mg) v lékové formě tvrdých tobolek a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován jako substituční léčba u dospělých pacientů s esenciální hypertenzí, jejichž krevní tlak již je dostatečně kontrolován současně podávanými stejnými dávkami kandesartanu a amlodipinu.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině C09DB07 (léčiva ovlivňující renin-angiotenzinový systém; blokátory receptorů pro angiotensin II (ARBS) a blokátory kalciových kanálů; kandesartan a amlodipin) aktuálně obchodovány 2 registrované léčivé přípravky s obsahem fixní kombinace léčivých látek kandesartan (16 mg) a amlodipin (10 mg) určené k perorálnímu podání, které se používají ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplňk názvu (dostupná balení)
CARAMLO	58/247/14-C	16MG/10MG TBL NOB 28; 16MG/10MG TBL NOB 98
CANDEZEK	58/385/16-C	16MG/10MG CPS DUR 30

V případě výše uvedených léčivých přípravků již Ústav v minulosti zaznamenal opakovaná hlášení o přerušení dodávek na trh v České republice. V případě přerušení dodávek výše jmenovaných léčivých přípravků, je na trhu k dispozici ještě léčivý přípravek CARAMLO, reg. č.: 58/246/14-C, který obsahuje fixní kombinaci léčivých látek kandesartan a amlodipin o síle 8 mg, resp. 5 mg, který může být po úpravě dávkování použitý jako adekvátní náhrada uvedených léčivých přípravků. Dodávky léčivého přípravku CARAMLO, reg. č.: 58/246/14-C, však již byly v minulosti taktéž několikrát přerušeny. V případě nedostupnosti všech uvedených léčivých přípravků není na trhu k dispozici žádný jiný léčivý přípravek odpovídajících vlastností, což může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče.

Předmětný léčivý přípravek je v klinické praxi možné nahradit léčivými přípravky se samostatně registrovanými léčivými látkami. V tomto případě je však nutné užívat 2 tablety denně místo jedné, což může mít negativní vliv na compliance pacientů, a tedy i na účinnost léčby. Ústav tedy dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu v České republice považuje za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice jsou aktuálně dostupné pouze 3 registrované léčivé přípravky vhodné jako náhrada předmětného léčivého přípravku, u kterých již Ústav v minulosti zaznamenal několik přerušení dodávek na trh a jejichž výpadek může mít nepříznivý 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

^[1] Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls225849/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 1. 8. 2022, 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. 2022.

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: 15. 9. 2022

Vyznačeno dne: 1. 12. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková