



**ADRESÁT**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Ul. Tasmowa 7, Entrance B, 6th Floor, Marynarska  
Business  
02-677 Warsaw - Park  
Polsko

Spisová zn.  
sukls197214/2020

Číslo jednací  
sukl215922/2020

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Ing. Ludmila Nováková  
Pod Kesnerkou 2552/39  
150 00 Praha 5 - Smíchov  
Česká republika  
ID DS: hvzp7tb

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum  
27. 8. 2020

## 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 **BLEOMYCIN ACCORD 15000 IU**, lék. forma: **INJ/INF PLV SOL, reg. č. 44/428/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., se sídlem Ul. Tasmowa 7, Entrance B, 6th Floor, Marynarska Business, 02-677 Warsaw – Park, Polsko, zastoupená paní Ing. Ludmilou Novákovou, s trvalým bydlištěm Pod Kesnerkou 2552/39, 150 00 Praha 5 – Smíchov, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 6. 8. 2020 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. sukls67549/2015, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls197214/2020.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že Ústav neobdržel úhradu částky 5 400,- Kč, kód R-053 podle přílohy č. 1 vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Dle § 112 zákona o léčivech je žadatel povinen uhradit výdaje za odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti. Proto Ústav dne 6. 8. 2020 vyzval účastníka řízení k doložení dokladu prokazujícího úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti, k čemuž stanovil lhůtu 10 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 6. 8. 2020 byl Ústavu doručen doklad prokazující úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti, úhrada byla ve stanovené lhůtě v požadované výši připsána na účet Ústavu, čímž došlo k odstranění

předmětné vady žádosti. Vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzývá účastníka řízení o pokračování v řízení zde.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že léčivé přípravky s léčivou látkou bleomycin jsou často na trhu v České republice ve výpadku a již několikrát byl účastník řízení Ústavem vyzván, v rámci zachování dostupnosti léčivého přípravku s léčivou látkou bleomycin pro pacienty v České republice, k dodávkám předmětného léčivého přípravku. Celosvětově je však problémem s dodávkou API a není tedy zatím možnost předmětný léčivý přípravek vyrábět. Dle posledních informací není uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice do konce roku 2020 reálné.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **BLEOMYCIN ACCORD 15000 IU**, lék. forma: **INJ/INF PLV SOL**, reg. č. **44/428/16-C**, je dle platného SmPC určen k léčbě:

- spinocelulárního karcinomu (SCC) hlavy a krku, zevních genitálií a děložního čípku,
- Hodgkinova lymfomu,
- non-Hodgkinova lymfomu střední a vysoké malignity u dospělých,
- maligních tumorů varlat (seminomu a non-seminomu),
- intrapleurální léčbě maligního pleurálního výpotku.

Předmětný léčivý přípravek se může podávat jako monoterapie, ale obvykle se podává v kombinaci s jinými cytostatickými léčivými přípravky a/nebo radioterapií.

V ATC skupině L01DC01 (jiná cytotoxická antibiotika; bleomycin) je kromě předmětného léčivého přípravku aktuálně registrovaný pouze léčivý přípravek BLEOMEDAC (reg. číslo: 44/298/11-C), který je používán ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek. K oběma variantám léčivého přípravku je jejich držitelem rozhodnutí o registraci oznámeno přerušení dodávek z výrobních důvodů a předpokládaným obnovením dodávek na začátku roku 2021:

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu	Oznámení typ	Oznámení datum
191565	BLEOMEDAC	15000IU INJ PLV SOL 1X10ML	přerušení	31.05.2020
215611	BLEOMEDAC	30000IU INJ PLV SOL 1X20ML	přerušení	31.03.2020

S ohledem na výše uvedené byl dne 6. 2. 2020 Ústav vyzván Ministerstvem zdravotnictví ČR k uveřejnění informace o situaci mimořádné potřeby a uskutečnění výzvy k podávání návrhů specifického léčebného programu s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků obsahujících léčivou látku bleomycini sulfas v množství 15000IU a 30000IU, v lékové formě prášku pro injekční roztok. Přestože Ústav zveřejnil výzvu pro předkladatele specifických léčebných programů (viz <http://www.sukl.cz/sukl/informace-pro-predkladatele-specificky-lecebnych-programu-73>), do dnešního dne Ústav neobdržel žádnou žádost o stanovisko k návrhu specifického léčebného programu s léčivou látkou bleomycin.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice je registrovaný pouze jediný léčivý přípravek obsahující léčivou látku bleomycin, u něhož se obnovení dodávek na český trh předpokládá na začátku roku 2021, 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. sukls67549/2015, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 6. 8. 2020, 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. 2020.

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: 17. 9. 2020

Vyznačeno dne: 14. 10. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková