



**ADRESÁT**

Abdi Farma, Unipessoal Lda.  
Quinta da Fonte, Rua dos Malhoes  
2770-071 Edificio D. Pedro I, Paco de Arcos  
Portugalsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Pharma-EU, s.r.o.  
Malostranské náměstí 37/23  
11900 Praha - Praha 1  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls167509/2017

Číslo jednací  
sukl188939/2017

Vyřizuje/linka  
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum  
2. 8. 2017

## 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 BOSENTAN ABDI 62,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, lék. forma tbl. flm., reg. č. 58/493/13-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Abdi Farma, Unipessoal Lda., se sídlem Quinta da Fonte, Rua dos Malhoes , 2770-071 Edificio D. Pedro I, Paco de Arcos, Portugalsko, IČ: 509488498, zastoupená společností Pharma-EU, s.r.o., se sídlem Pharma-EU, s.r.o., Malostranské náměstí 37/23, 11900 Praha - Praha 1

Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 3. 7. 2017 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. sukls156822/2012 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls167509/2017.

Jako důvod účastník řízení uvedl skutečnost, že Česká republika je v registraci předmětného léčivého přípravku referenčním státem, a požaduje zachování registrace předmětného léčivého výrobku, aby mohl být tento obchodován v dotčených státech. Dále uvedl, že je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku BOSENTAN ABDI 125 mg, reg. č. 58/494/13-C a zánik registrace předmětného léčivého přípravku by mohlo v budoucnu ohrozit i dodávky léčivého přípravku BOSENTAN ABDI 125 mg.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy 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. sukls156822/2012 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 3. 7. 2017, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 nebo 2 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2017.

Jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v tom, že Česká republika figuruje v registraci předmětného léčivého přípravku jako referenční členský stát, tzn. stát, který vypracuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku a dále postupuje ve spolupráci s ostatními dotčenými členskými státy. Z hlediska ochrany veřejného zdraví proto považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za nutné, a to i s ohledem na dotčené členské státy, v kterých je předmětný léčivý přípravek obchodován.

Zároveň Ústav provedl důkaz o tom, že v České republice jsou zaregistrované další léčivé přípravky se stejnou účinnou látkou (*bosentatum*) pro stejnou indikaci (*léčba plicní arteriální hypertenze (PAH) s cílem zlepšení zátěžové kapacity a symptomů u pacientů s onemocněním stupně III podle funkční klasifikace WHO, primární (idiopatická a dědičná) PAH, PAH sekundární při sklerodermii bez významného intersticiálního plicního onemocnění, PAH sdružená s vrozenými levo-pravými zkraty a Eisenmengerovým syndromem*) a se stejnou lékovou silou (62,5 mg). Jedná se o léčivé přípravky: BOSENTAN ACCORD, reg. č. 58/216/15-C, BOSENTAN ACTAVIS, reg. č. 58/585/15-C, BOSENTAN CIPLA, reg. č. 58/296/16-C, BOSENTAN PHARMASCIENCE INTERNATIONAL, reg. č. 58/391/15-C, BOSENTAN WELDING, reg. č. 58/236/16-C, STAYVEER, reg. č. 13/832/001-EU1 a TRACLEER, reg. č. 02/220/001-EU1, z nichž žádný dosud nebyl v České republice obchodován. Na trhu je přítomen léčivý přípravek BOSENTAN ABDI 125 mg, reg. č. 58/494/13-C, jehož tablety však nelze dělit. Z tohoto důvodu považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení je relevantní při posuzování hlediska výjimečných okolností a ochrany 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: 18. 8. 2017

Vyznačeno dne: 29. 12. 2017

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková