



**ADRESÁT**

Britannia Pharmaceuticals Limited  
200 Longwater Avenue, Green Park  
RG2 6GP Reading  
Velká Británie

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Britannia Pharmaceuticals Limited  
200 Longwater Avenue, Green Park  
RG2 6GP Reading  
Velká Británie

Spisová zn.  
sukls198414/2015

Číslo jednací  
sukl230913/2015

Vyřizuje/linka  
Mgr. Lucie Bulandrová / 270

Datum  
10. 12. 2015

## 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 **BRITAJECT PEN 10 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK**, reg. č. 27/787/11-C, lék. forma inj.sol. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost **Britannia Pharmaceuticals Limited, Reading, 200 Longwater Avenue, Green Park, RG2 6GP Reading, Velká Británie, IČ: 01557088** (dále jen „účastník řízení“) se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 11. 11. 2015 zahájil Ústav s účastníkem řízení správní řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy o tom, že ustanovení § 34a odst. 1 se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls225248/2010, nevztahuje.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 11. 11. 2015. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení, vedené pod sp. zn. sukls198414/2015.

Předmětný léčivý přípravek byl registrován rozhodnutím Ústavu ze dne 7. 12. 2011, sp. zn. sukls225248/2010.

Předmětný léčivý přípravek nebyl po dobu 3 let uveden na trh, což vyplývá ze skutečnosti, že v období od registrace předmětného léčivého přípravku nebylo držitelem rozhodnutí o registraci nahlášeno uvedení tohoto léčivého přípravku na český trh v souladu s § 33 odst. 2 zákona o léčivech.

Ústav však konstatuje, že v tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti ve vztahu k ochraně veřejného zdraví, spočívající v tom, že předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku apomorfini hydrochloridum hemihydricum a je indikován pro následující indikace: „Léčba motorických fluktuací (fenomén "on-off") u pacientů s Parkinsonovou chorobou, u kterých není tato choroba dostatečně pod kontrolou díky lékařským přípravkům určeným k léčbě Parkinsonovy choroby.“

V České republice není v současnosti registrován žádný další léčivý přípravek, který by obsahoval stejné účinné látky, byl určen pro stejné indikace a měl stejnou lékovou formu (aplikační pero). Z tohoto důvodu lze považovat předmětný léčivý přípravek za nenahraditelný.

Vzhledem k těmto skutečnostem 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. Kateřina Blechová  
vedoucí oddělení právní podpory registrací

*Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 4. 1. 2016*

*Vyznačeno dne: 5. 1. 2016*

*Za správnost: Mgr. Lucie Bulandrová*