



**ADRESÁT**  
ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o.  
Taśmowa 7  
02-677 Varšava  
Polsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
ACCORD HEALTHCARE s.r.o.  
Na strži 2097/63  
140 00 Praha 4 – Krč  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls169094/2023

Číslo jednací  
sukl191823/2023

Vyřizuje/linka  
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum  
11. 8. 2023

## 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 **BUSULFAN ACCORD**, síla: **6MG/ML**, lék. forma: **inf.cnc.sol.**, **reg. č. 44/308/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., se sídlem Taśmowa 7, 02-677 Varšava, Polsko, IČ: 142248997, zastoupená společností ACCORD HEALTHCARE s.r.o., se sídlem Na strži 2097/63, 140 00 Praha 4 – Krč, IČ: 030 31 659, Česká republika, substitučně zastoupené Ing. Ludmilou Novákovou, trvale bytem Pod Kesnerkou 39, 150 00 Praha 5, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 14. 7. 2023 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 20. 7. 2016, sp. zn. sukls49983/2015, se ustanovení § 34a odst. 2 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. sukls169094/2023.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v neuhrazení náhrad výdajů za odborné úkony. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 17. 7. 2023 k jejímu odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 17. 7. 2023, sp. zn. sukls169094/2023, č. j. suk169695/2023 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatku žádosti tak, že doloží doklad prokazující úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti. Ústav také ve výroku 2 usnesení rozhodl v souladu s § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu o přerušení řízení do dne dodání bezvadného doplnění žádosti, nejdéle

však do uplynutí lhůty 10 dnů ode dne doručení usnesení. Dne 20. 7. 2023, tedy před uplynutím stanovené lhůty, podal účastník řízení žádost o prodloužení této lhůty do 15. 8. 2023. Ústav tuto žádost posoudil a danou lhůtu podle § 39 odst. 2 správního řádu prodloužil. Dne 3. 8. 2023 účastník řízení poskytl Ústavu všechny požadované informace, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je vydání tohoto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem na zachování předmětného léčivého přípravku na trhu.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek, BUSULFAN ACCORD, síla: 6MG/ML, lék. forma: inf.cnc.sol., reg. č. 44/308/16-C, obsahuje léčivou látku busulfan v lékové formě koncentrátu pro infuzní roztok, o síle 6 mg/ml. Uvedený léčivý přípravek doprovázený cyklofosfamidem (BuCy2) je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován jako přípravná léčba před konvenční transplantací hematopoetických progenitorových buněk (HPCT) u dospělých pacientů, kde je tato kombinace považována za nejlepší možnou volbu. Léčivý přípravek BUSULFAN ACCORD doprovázený fludarabinem (FB) je indikován jako přípravná léčba před transplantací hematopoetických progenitorových buněk (HPCT) u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáty na přípravný režim s redukovanou intenzitou (RIC). Léčivý přípravek BUSULFAN ACCORD doprovázený cyklofosfamidem (BuCy2) nebo melfalanem (BuMel) je indikován jako přípravná léčba před konvenční transplantací hematopoetických progenitorových buněk u pediatrických pacientů.

V ATC skupině L01AB01 (alkylsulfonáty; busulfan) je kromě předmětného léčivého přípravku v České republice k intravenóznímu podání aktuálně registrován následující léčivý přípravek:

Registrační číslo	Název LP	Doplňk názvu (obchodovaná balení)
EU/1/14/951/001	BUSULFAN FRESENIUS KABI	6MG/ML INF CNC SOL 8X10ML

Aktuálně je tak na trhu dostupný pouze léčivý přípravek BUSULFAN FRESENIUS KABI (reg. č.: EU/1/14/951/001). Tento léčivý přípravek je na trh dodáván pravidelně a v dostatečném množství. V případě přerušování dodávek však není na trhu dostupná žádná adekvátní náhrada, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a na zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

Jelikož je na trhu v České republice s léčivou látkou busulfan k intravenóznímu podání aktuálně dostupný pouze jeden registrovaný léčivý přípravek, jehož případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotních služeb, 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 20. 7. 2016, sp.zn. sukls49983/2015, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 14. 7. 2023, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 2 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2023.

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: 29. 8. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková