



**ADRESÁT**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polaris Avenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nizozemsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polaris Avenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nizozemsko

Spisová zn.  
sukls166037/2024

Číslo jednací  
sukl196077/2024

Vyřizuje/linka  
Mgr. Klára Šíroká / 124

Datum  
15. 8. 2024

## 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“),

t a k t o :

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **CEZIBOE**, síla: **0,25MG**, lék. forma: **inj.sol.isp.**, reg. č. **34/400/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., se sídlem Polaris Avenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nizozemsko, IČ: 34277465 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 3. 7. 2024 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 22. 12. 2020, sp. zn. sukls288597/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 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. sukls166037/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 3. 7. 2024, 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. 2024.

Podaná žádost však trpěla vadami spočívajícími v tom, že žádost byla zaslána e-mailem, avšak ani e-mail, ani žádost nebyly podepsány zaručeným nebo kvalifikovaným elektronickým podpisem v souladu s právními předpisy, a dále pověření opravňující paní Milagros Chong jednat za účastníka řízení bylo podepsáno prostým elektronickým podpisem, který není akceptovatelný. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 10. 7. 2024 k jejich odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení

usnesením ze dne 10. 7. 2024, sp. zn. sukls166037/2024, č. j. suk168359/2024 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti tak, že opětovně podá prostřednictvím e-mailu žádost spolu se zasláním pověření pro paní Milagros Chong k jednání za účastníka řízení, se zaručeným nebo kvalifikovaným podpisem osoby oprávněné jednat za účastníka řízení na adresu elektronické podatelny posta@sukl.cz (pozn.: Seznam důvěryhodných certifikačních autorit je uveden zde: EU Trust Services Dashboard (europa.eu)), případně lze žádost a pověření zaslat fyzicky poštou na adresu Ústavu, příp. do datové schránky Ústavu. 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 30. 7. 2024 účastník řízení poskytl Ústavu všechny požadované podklady, čímž došlo k odstranění předmětných vad 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 vyzumívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti. Uvedení předmětného léčivého přípravku na trh bylo zpožděno z důvodu zrušení obchodní smlouvy, kterou účastník řízení uzavřel s partnerskou společností na distribuci produktu.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku cetorelix-acetát v lékové formě injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (0,25 mg). Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen k prevenci předčasné ovulace u pacientek podstupujících kontrolovanou ovariální stimulaci, následovanou odběrem oocytů a technikami asistované reprodukce. V klinických studiích byl cetorelix používán v kombinaci s humánním menopauzálním gonadotropinem (hMG). Omezené zkušenosti s kombinací s rekombinantním folikulostimulačním hormonem (FSH) však svědčí o podobné účinnosti.

Na trhu v České republice je v ATC skupině H01CC02 (antagonisté gonadotropin-releasing hormonů; cetorelix) aktuálně dostupný pouze léčivý přípravek CETROTIDE, který je vzájemně terapeuticky nahraditelný s předmětným léčivým přípravkem.

Léčivý přípravek CETROTIDE je aktuálně na trh dodáván pravidelně a v dostatečném množství. V případě přerušení 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 na trhu v České republice je s léčivou látkou cetorelix-acetát 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 22. 12. 2020, sp. zn. sukls288597/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech.

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

PharmDr. František Pavlík  
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 10. 9. 2024

Vyznačeno dne: 21. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková