



ADRESÁT
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Spisová zn.
sukls209636/2021

Číslo jednací
sukl227208/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum
11. 8. 2021

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 **CHAMOMILLA TEVA**, lék. forma: **POR/ORM/DRM SOL**, **reg. č. 94/260/69-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Teva B.V., se sídlem Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko, IČ: 302 09 814, zastoupená společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 256 29 646 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 20. 7. 2021 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 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls209636/2021.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví. Dle tvrzení účastníka řízení je předmětný léčivý přípravek v České republice jediným léčivým přípravkem ve formě perorálního, orálního a kožního roztoku obsahující jako účinnou látku pouze tekutý heřmánkový extrakt. Předmětný léčivý přípravek představuje tradiční rostlinný léčivý přípravek, který je v souladu se svými schválenými terapeutickými indikacemi použitelný jednak cestou vnitřního užití (formou čaje) pro léčbu široké škály gastrointestinálních potíží, jednak vnějším užitím (formou oplachů, obkladů nebo jako kloktadlo) v případech zánětů sliznic či kůže. Navíc je předmětný léčivý přípravek použitelný pro dospělé, dospívající i děti (od 4 let jejich věku).

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **CHAMOMILLA TEVA**, lék. forma: **POR/ORM/DRM SOL**, **reg. č. 94/260/69-C** patří mezi tradiční rostlinné léčivé přípravky. Dle platného Souhrnu údajů o přípravku

(SmPC) je ve formě čaje určen k léčbě gastrointestinálních potíží (mírné žaludeční a střevní obtíže provázené pocitem plnosti, nevolností, nadýmáním, křečemi v trávicím traktu) a ve formě oplachů, obkladů a kloktadla pak k léčbě zánětů sliznic a kůže (stomatitida, gingivitida, akutní faryngitida, hemoroidy, ekzémy v okolí konečníku, svědivá kožní onemocnění a k podpoře hojení ran).

Předmětný léčivý přípravek je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině V11 (fytofarmaka a živočišné produkty) obsahujícím heřmánkový extrakt v lékové formě perorálního/orálního/kožního roztoku.

Na trhu v České republice jsou aktuálně dostupné dva léčivé přípravky obsahující heřmánkový květ, které je možné použít ve stejné terapeutické indikaci jako předmětný léčivý přípravek, a to HEŘMÁNKOVÝ ČAJ (reg. č.: 94/179/00-C) a HEŘMÁNKOVÝ KVĚT (reg. č.: 94/918/97-C). Na rozdíl od uvedených léčivých přípravků však heřmánkový extrakt umožňuje snadnější a pohodlnější použití v různých podmínkách (není nutné připravovat výluh), což může mít příznivý vliv na compliance pacienta. Z tohoto důvodu považuje Ústav za žádoucí, aby byl předmětný léčivý přípravek na trhu zachován.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu není dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující heřmánkový extrakt v lékové formě perorálního/orálního/kožního roztoku, 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, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 20. 7. 2021, 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. 2021.

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: 27. 8. 2021

Vyznačeno dne: 19. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková