



ADRESÁT

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls221430/2023

Číslo jednací
sukl229857/2023

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
25. 9. 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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **CINACALCET SANDOZ**, síla: **90MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 56/188/20-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sandoz s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 416 92 861, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 31. 8. 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 19. 11. 2020, sp. zn. sukls134519/2020, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls221430/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí následující důvody pro udělení výjimky:

- zachování registrace by vedlo k možnosti větší flexibility, což by umožnilo lépe zareagovat na výpadek konkurence a nedostatek přípravku na trhu a pomoci ho vykrýt,
- obecná výjimka – diverzifikace trhu z pohledu dodavatelů API (léčivé látky) a případně i finálního produktu, zvýšení diverzity trhu obecně.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

V České republice je registrována celá řada léčivých přípravků s obsahem 90 mg léčivé látky cinacalcet v 1 potahované tabletě (ke dni 19. 9. 2023 jsou v ČR obchodovány 4 takové léčivé přípravky), nicméně výrobce

léčivé látky a alternativní výrobce léčivé látky v předmětném léčivém přípravku nejsou uvedeni ve výrobním řetězci žádného dalšího léčivého přípravku s obsahem 90 mg léčivé látky cinakalcet v 1 potahované tabletě.

Hledisko diverzifikace a zajištění dodavatelských řetězců je v souladu s farmaceutickou strategií Evropské komise¹ s ohledem na zajištění léčivého přípravku s alternativními výrobci léčivé látky.

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 19. 11. 2020, sp. zn. sukls134519/2020, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 31. 8. 2023, 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. 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: 12. 10. 2023

Vyznačeno dne: 13. 11. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková

¹ Farmaceutická strategie pro Evropu., 2023. *Evropská komise* [online]. Evropská komise [cit. 2023-09-25]. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_cs