



ADRESÁT

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic
s.r.o.

Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 - Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls248495/2019

Číslo jednací
sukl275060/2019

ADRESA PRO DORUČENÍ

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic
s.r.o.

Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 - Nusle
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
17. 10. 2019

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 **CORSODYL**, síla: **2MG/ML**, lék. forma: **GNG AQA**, **reg. č. 95/561/97-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., se sídlem Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 036 55 067, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 18. 9. 2019 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. sukls248495/2019.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že Ústav neobdržel úhradu částky 5 400,- Kč, kód R-053 podle přílohy č. 1 vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Dle § 112 zákona o léčivech je žadatel povinen uhradit výdaje za odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti. Proto Ústav dne 18. 9. 2019 vyzval účastníka řízení k doložení dokladu prokazujícího úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti, k čemuž stanovil lhůtu 15 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 19. 9. 2019 byl Ústavu doručen doklad prokazující úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti. Dne 20. 9. 2019 byla také úhrada v požadované výši připsána na účet Ústavu, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví, neboť předmětný léčivý přípravek je dle tvrzení účastníka řízení nenahraditelný.

Ústav souhlasí s tvrzením žadatele, že předmětný léčivý přípravek je jediným registrovaným léčivým přípravkem s léčivou látkou chlorhexidini digluconas v koncentraci 2 mg/ml ve formě roztoku pro ústní výplach ve skupině s ATC kódem: A01AB03 a terapeutickými indikacemi: Inhibice tvorby zubního plaku. Předmětný léčivý přípravek **CORSODYL**, síla: **2MG/ML**, lék. forma: **GNG AQA**, **reg. č. 95/561/97-C** je určen k léčbě a prevenci gingivitidy a k zajištění hygieny dutiny ústní zvláště v situacích, kdy není možné důkladné čištění zubů kartáčkem (např. po chirurgických výkonech v dutině ústní nebo u fyzicky či mentálně postižených pacientů, nemocných v terminálním stádiu nebo imunodeficientních pacientů). Dále je určen ke zlepšení hojení dásní po periodontálních chirurgických výkonech. Je vhodný k ošetřování aftózních ulcerací a orálních infekcí vyvolaných *Candida albicans* (např. stomatitida způsobená zubní protézou a soor).

Ve stejné ATC skupině a lékové formě je v České republice registrován ještě léčivý přípravek PERIOXEPT, reg. č. 95/008/17-C, který však obsahuje nižší koncentraci účinné látky chlorhexidini digluconas, a to 1,2 mg/ml. Tento léčivý přípravek není v České republice obchodován (od doby jeho registrace, tj. od 6. 12. 2017 nebyl uveden na český trh). Rovněž indikace léčivého přípravku PERIOXEPT jsou omezené ve srovnání s předmětným léčivým přípravkem (léčivý přípravek PERIOXEPT je indikován k doplňkové léčbě infekcí sliznice dutiny ústní a pooperační péče ve stomatologii). Navíc, ve srovnání s předmětným léčivým přípravkem, obsahuje léčivý přípravek PERIOXEPT barviva, a proto nemusí být vhodný v případech přecitlivělosti nebo alergie na barviva.

Jelikož na trhu v České republice není dostupný žádný léčivý přípravek se stejným složením a indikačním spektrem jako předmětný léčivý přípravek, 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 18. 9. 2019, 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. 2019.

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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory a
managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 2. 11. 2019

Vyznačeno dne: 9. 1. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková