



ADRESÁT

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo 35
28037 Madrid
Španělsko

ADRESA PRO DORUČENÍ

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo 35
28037 Madrid
Španělsko

Spisová zn.
sukls224403/2021

Číslo jednací
sukl251108/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
6. 9. 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 **CRUSIA**, síla: **8000IU(80MG)/0,8ML**, lék. forma: **INJ SOL ISP**, **reg. č. 16/052/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., se sídlem Julián Camarillo 35, 28037 Madrid, Španělsko (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 5. 8. 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, vydané pod sp. zn. sukls38524/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls224403/2021.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že e-mailové podání nebylo opatřeno zaručeným ani kvalifikovaným elektronickým podpisem podle platné legislativy, na podání bylo tedy třeba hledět jako na nepodepsané. Dále bylo zjištěno, že nebylo přiloženo pověření pro podatelku, z něhož by bylo zřejmé, že podatelka je oprávněna za držitele rozhodnutí o registraci podat předmětnou žádost. Proto Ústav dne 9. 8. 2021 vyzval účastníka řízení k doplnění podpisu osoby, která učinila předmětné podání a doložení pověření pro podatelku. Dne 16. 8. 2021 byla Ústavu poštou doručena žádost o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech podepsaná osobou oprávněnou jednat za zástupce držitele rozhodnutí o registraci, 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 toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Držitel rozhodnutí o registraci cituje dokument *Questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the covid-19 pandemic* vydaný dne 10. 4. 2020 Evropskou komisí, HMA a EMA, který uvádí, že v souvislosti se současnou pandemií mohou být přizpůsobeny plány zahájení uvádění léčivých přípravků na trh takovým způsobem, který může vyústit v pravidlo Sunset Clause. Dokument dále držitelům rozhodnutí o registraci připomíná možnost podat žádost o udělení výjimky z tohoto pravidla v případě výjimečných situací.

Ústav posoudil argumentaci účastníka řízení týkající se dopadu pandemie COVID-19 na nemožnost včasného uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice, přičemž dospěl k závěru, že pandemie COVID-19 v daném případě představuje výjimečnou okolnost ve smyslu § 34a odst. 3 zákona o léčivech, a je tedy na místě tuto okolnost posuzovat ve prospěch účastníka řízení. Tento závěr zastává také Evropská komise v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků, kdy v dokumentu *Notice To Stakeholders: Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use During the COVID-19 Pandemic* ze dne 10. 4. 2020^[1] uvádí, že pandemie COVID-19 je dostatečným důvodem pro udělení výjimky.

Dle zjištění Ústavu jsou v České republice v ATC skupině B01AB05 (hepariny; enoxaparin) o síle 8000 IU, kromě předmětného léčivého přípravku CRUSIA, síla: 8000IU(80MG)/0,8ML, lék. forma: INJ SOL ISP, reg. č. 16/052/17-C, registrovány ještě následující léčivé přípravky:

| Název přípravku | Síla | Léková forma | Cesta podání | Registrační číslo | Uvádění na trh |
|-----------------|--------------------|--------------|--------------|-------------------|----------------|
| CLEXANE | 8000IU(80MG)/0,8ML | INJ SOL ISP | SDR/IVN/EAC | 16/250/93-D/C | ano |
| LOSMINA | 8000IU(80MG)/0,8ML | INJ SOL ISP | SDR/IVN/HMD | 16/048/17-C | ne |
| INHIXA | 8000IU(80MG)/0,8ML | INJ SOL ISP | SDR/IVN/EAC | EU/1/16/1132 | ano |

Vzhledem k tomu, že u léčivého přípravku CLEXANE dochází často k přerušení dodávek a léčivý přípravek INHIXA je dodáván v nízkém objemu dodávek, 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, sp. zn. sukls38524/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 5. 8. 2021, 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. 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.

^[1] Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

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: 30. 9. 2021

Vyznačeno dne: 24. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková