



**ADRESÁT**  
OM PHARMA S.A.  
R. da Indústria, 2-Quinta Grande  
2610-088 Amadora-Lisboa  
Portugalsko

Spisová zn.  
sukls245648/2019

Číslo jednací  
sukl281464/2019

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.  
Ve Studeném 1743/8a  
147 00 Praha 4 - Braník  
Česká republika

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
25. 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 **DOXIPROCT PLUS**, síla: **40MG/G+20MG/G+0,25MG/G**, lék. forma: **RCT UNG**, **reg. č. 23/244/75-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost OM PHARMA S.A., se sídlem R. da Indústria, 2-Quinta Grande, 2610-088 Amadora-Lisboa, Portugalsko, zastoupená společností 4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o., se sídlem Ve Studeném 1743/8a, 147 00 Praha 4 – Braník, IČ: 289 59 094, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 13. 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. sukls245648/2019.

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 16. 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 30. 9. 2019 požádal účastník řízení o prodloužení lhůty, Ústav jeho žádosti vyhověl a prodloužil mu usnesením vydaným dne 30. 9. 2019 lhůtu pro odstranění vady žádosti o 7 dní. Dne 30. 9. 2019 byla 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 vyzumívá 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.

Dle šetření Ústavu je předmětný léčivý přípravek **DOXIPROCT PLUS**, síla: **40MG/G+20MG/G+0,25MG/G**, lék. forma: **RCT UNG**, **reg. č. 23/244/75-C** indikován k léčbě vnitřních a zevních hemoroidů, ekzému konečníku, perianitidy, kryptitidy, papilitidy, análních fisur, předoperační a pooperační léčbě při hemorroidektomii. V České republice je ve stejné ATC skupině (C05A: látky k terapii hemoroidů a análních fisur pro lokální aplikaci) registrováno několik léčivých přípravků (DOBEXIL H UNG, reg. č.: 23/026/03-C; FAKTU, reg. č.: 23/125/87-C; PREPARATION H, reg. č.: 23/215/90-C; PROCTO-GLYVENOL, reg. č.: 23/344/71-C), žádný z nich však neobsahuje kombinaci 3 léčivých látek (dobesilát, lidokain a dexametason) jako předmětný léčivý přípravek. Složením je předmětnému léčivému přípravku nejbližší léčivý přípravek DOBEXIL H UNG, reg. č.: 23/026/03-C, který obsahuje dobesilát a lidokain, avšak neobsahuje dexametason. Souhrn údajů o přípravku předmětného léčivého přípravku rovněž zmiňuje indikace, které nejsou zahrnuty v souhrnu údajů o přípravku DOBEXIL H UNG, reg. č.: 23/026/03-C, jako např. ekzém konečníku, perianitida, kryptitida, papilitida.

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 13. 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: 12. 11. 2019

Vyznačeno dne: 8. 1. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková