



ADRESÁT

OMEDICAMED Unipessoal  
Avenida António Augusto de Aguiar n°19, 4°, dt°, Sala B  
1050-012 Lisboa  
Portugalsko

ADRESA PRO DORUČENÍ

4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.  
Ve studeném 1743/8a  
147 00 Praha 4 - Braník  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls181351/2022

Číslo jednací  
sukl196559/2022

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
14. 9. 2022

## 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 **DOXIUM**, síla: **500MG**, lék. forma: **cps.dur.**, **reg. č. 85/249/92-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost OMEDICAMED Unipessoal, se sídlem Avenida António Augusto de Aguiar n°19, 4°, dt°, Sala B , 1050-012 Lisboa, Portugalsko, IČ: 516401670, zastoupená společností 4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o., se sídlem Ve studeném 1743/8a, 147 00 Praha 4 – Braník, Česká republika, IČ: 289 59 094 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 29. 8. 2022 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. sukls181351/2022.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že k žádosti nebyla předložena plná moc zmocňující společnost 4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o. k jednání za držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, společnost OMEDICAMED Unipessoal. Proto Ústav dne 30. 8. 2022 vyzval společnost 4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o. k předložení plné moci dokládající zmocnění pro společnost 4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o. jednat za držitele rozhodnutí o registraci v dané věci v souladu s § 33 správního řádu, k čemuž stanovil lhůtu 15 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 5. 9. 2022 byl Ústavu doručen požadovaný dokument, 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 vyzývá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky obtížnou nahraditelnost předmětného léčivého přípravku.

Vyjádření Ústavu k argumentaci účastníka řízení je následující: Předmětný léčivý přípravek, DOXIUM, síla: 500MG, lék. forma: cps.dur., reg. č. 85/249/92-C, obsahuje léčivou látku kalcium-dobesilát v lékové formě tvrdých tobolek (500 mg) a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) používán u dospělých pacientů v následujících terapeutických indikacích:

- mikroangiopatie, především diabetická retinopatie
- klinické manifestace chronické venózní insuficience dolních končetin (bolest, křeče, parestézie, otoky, venostáza, dermatóza)
- posttrombotický syndrom, poruchy mikrocirkulace venózního původu
- hemoroidy

Na trhu v České republice není v ATC skupině C05BX01 (vazoprotektiva, venofarmaka; antivarikózní terapie; jiné sklerotizující látky; kalcium-dobesilát) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek. V klinické praxi je předmětný léčivý přípravek možné nahradit, v závislosti na indikacích, jinými léčivými přípravky náležícími do skupiny venofarmak a vazoprotektiv. S ohledem na individuální specifika léčby každého pacienta však Ústav považuje za žádoucí, aby předmětný léčivý přípravek zůstal na trhu zachován.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky kalcium-dobesilát, 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 29. 8. 2022, 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. 2022.

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: 30. 9. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková