



ADRESÁT
Pharmanovia A/S
Orestads Boulevard 108, 5.
2300 Copenhagen S
Dánsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Pharmanovia A/S
Orestads Boulevard 108, 5.
2300 Copenhagen S
Dánsko

Spisová zn.
sukls252650/2024

Číslo jednací
sukl293006/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
15. 11. 2024

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 **DROPIZOL**, síla: **10MG/ML**, lék. forma: **por.gtt.sol.**, reg. č. **49/466/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Pharmanovia A/S, se sídlem Orestads Boulevard 108, 5., 2300 Copenhagen S, Dánsko, IČ: 32287824 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 1. 10. 2024 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 9. 1. 2019, sp. zn. sukls284588/2017, se ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls252650/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 1. 10. 2024, 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. 2024.

Podaná žádost však trpěla vadami spočívajícími v nepředložení plné moci zástupce, z níž by bylo zřejmé, že zástupce je oprávněn podat žádost v souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 31. 10. 2024 k jejich odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 31. 10. 2024, sp. zn. sukls252650/2024, č. j. suk1269068/2024 (dále jen „usnesení“) lhůtu 20 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti tak, že bude předložena plná moc zástupce, z níž by bylo zřejmé, že zástupce je oprávněn podat žádost vedenou pod sp. zn. sukls252650/2024 ze dne 1. 10. 2024, případně bude předložena žádost podepsaná osobou oprávněnou jednat za účastníka řízení dle obchodního rejstříku. Ústav také ve výroku 2 usnesení rozhodl v souladu

s § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu o přerušení řízení do dne dodání bezvadného doplnění žádosti, nejdéle však do uplynutí lhůty 20 dnů ode dne doručení usnesení. Dne 7. 11. 2024 účastník řízení poskytl Ústavu všechny požadované podklady, čímž došlo k odstranění předmětných vad žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je vydání tohoto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzumívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti. Předmětný přípravek byl Ústavem identifikován jako esenciální přípravek pro poskytování zdravotní péče, pro který je zachování na trhu ve veřejném zájmu z důvodu ochrany veřejného zdraví (jedná se o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků).

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek, obsahuje standardizovanou opiovou tinkturu v lékové formě perorálních kapek, roztoku (10 mg/ml). Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen k symptomatické léčbě těžkého průjmu u dospělých, pokud jiná protiprůjmová léčba není dostatečně účinná.

Na trhu v České republice není v ATC skupině A07DA02 (antipropulziva; opium) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí. Jelikož na trhu v České republice není dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem opiové tinktury, 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, ze dne 9. 1. 2019, sp.zn. sukls284588/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech.

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

PharmDr. František Pavlík
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 7. 12. 2024

Vyznačeno dne: 29. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková