



ADRESÁT
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Organon Czech Republic s.r.o.
Národní 135/14
11000 Praha 1 - Nové Město
Česká republika

Spisová zn.
sukls227923/2023

Číslo jednací
sukl239125/2023

Vyřizuje/linka
Natálie Litovkinová / 396

Datum
9. 10. 2023

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“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **ELOCOM**, síla: **1MG/G**, lék. forma: **drm.sol.**, **reg. č. 46/168/97-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost N.V. Organon, se sídlem Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemsko, IČ: 16021731, zastoupená společností Organon Czech Republic s.r.o., se sídlem Národní 135/14, 11000 Praha 1 - Nové Město, Česká republika, IČ: 092 41 701 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 20. 9. 2023 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 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls227923/2023.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v neuhrazení náhrad výdajů za odborné úkony. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 21. 9. 2023 k jejímu odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 21. 9. 2023, sp. zn. sukls227923/2023, č. j. suk1228125/2023 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatku žádosti tak, že doloží doklad prokazující úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti. 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 10 dnů ode dne doručení usnesení. Dne 29. 9. 2023 účastník řízení poskytl Ústavu požadované informace, 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 vydání tohoto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem, kdy se jedná o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, ELOCOM, síla: 1MG/G, lék. forma: drm.sol., reg. č. 46/168/97-C, obsahuje léčivou látku mometason v lékové formě kožního roztoku o síle 1 mg/g a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě zánětlivých a svědivých projevů dermatóz reagujících na kortikosteroidy a postihujících ochlupené oblasti kůže a kštici, jako je psoriáza.

Na trhu v České republice v ATC skupině D07AC13 (dermatologika; kortikosteroidy, silně účinné; mometason) není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky mometason v lékové formě kožního roztoku. Pro kožní podání jsou s léčivou látkou mometason na trhu v České republice dostupné následující léčivé přípravky:

Název přípravku	Doplněk názvu (obchodovaná balení)	Reg. číslo	Terapeutické indikace
ELOCOM	1MG/G CRM 1X15G 1MG/G CRM 1X30G	46/237/90-C	Přípravek Elocom je indikován k léčbě zánětlivých a svědivých projevů dermatóz reagujících na léčbu kortikosteroidy, jako je psoriáza, atopická dermatitida, iritační a/nebo alergická kontaktní dermatitida.
ELOCOM	1MG/G UNG 1X15G 1MG/G UNG 1X30G	46/217/90-C	

Jelikož výše uvedené léčivé přípravky nejsou s ohledem na lékovou formu vhodné k léčbě dermatóz ochlupených částí kůže, jako je kštice, není možné tyto léčivé přípravky považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku. Dostupnost léčivého přípravku v lékové formě kožního roztoku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky mometason v lékové formě kožního roztoku, 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 20. 9. 2023, 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. 2023.

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: 25. 10. 2023

Vyznačeno dne: 12. 12. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková