



ADRESÁT
SMARTPRACTICE DENMARK ApS
Herredsvejen 2
3400 Hillerod
Dánsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
MUDr. Tomáš Miksa
Na Stádlech 67
251 01 Popovičky
Česká republika
ID DS: ti2rhww

Spisová zn.
sukls231817/2023

Číslo jednací
sukl244133/2023

Vyřizuje/linka
Natálie Litovkinová / 396

Datum
17. 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 **EPITEST 36**, lék. forma: **emp.prv., reg. č. 59/181/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost SMARTPRACTICE DENMARK ApS, se sídlem Herredsvejen 2, 3400 Hillerod, Dánsko, IČ: 89669510, zastoupená panem MUDr. Tomášem Miksou, trvale bytem Na Stádlech 67, 251 01 Popovičky, IČ: 716 87 122, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 25. 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, ze dne 5. 5. 2020, sp. zn. sukls202970/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls231817/2023.

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, EPITEST 36, lék. forma: emp.prv., reg. č. 59/181/18-C, obsahuje následující léčivé látky:

		Léčivá látka	mikrogram/cm ²	mikrogram/náplast
Panel 1	1.	Niccoli sulfas	200	162
	2.	Alcoholes adipis lanae	1000	810

	3.	Neomycini sulfas	600	486
	4.	Kalii dichromas	54	44
	5.	Anaesthetica localia mixta ^{a)}	630	510
	6.	Odorantia mixta ^{b)}	430	348
	7.	Colophonium	1200	972
	8.	Parabena mixta V ^{c)}	1000	810
	9.	Neobsazeno - Prázdná pozice	-	-
	10.	Balsamum peruvianum	800	648
	11.	Edamini dihydrochloridum	50	41
	12.	Cobaltosi chloridum	20	16
Panel 2	13.	Butylphenol – formaldehydi resinas	45	36
	14.	Bisphenoli a diglycidylether	50	41
	15.	Carbamata mixta ^{d)}	250	203
	16.	Gummi nigrum compositum ^{e)}	75	61
	17.	Isothiazolinona	4	3
	18.	Quaternium 15	100	81
	19.	Methyldibromoglutaronitrilum	5,0	4,1
	20.	Paraphenylendiaminum	80	65
	21.	Hydroxymethylsuccinimidum ^{f)}	180	146
	22.	Mercapta mixta ^{g)}	75	61
	23.	Thiomersalum	7	6
	24.	Thiurama mixta ^{h)}	27	22
Panel 3	25.	Diazolidinylurea	550	450
	26.	Quinolina mixta ⁱ⁾	190	154
	27.	Tixocortoli pivalatum	3,0	2,4
	28.	Natrii aurotiosulfas	75	61
	29.	Imidourea	600	490
	30.	Budesonidum	1,0	0,81
	31.	Hydrocortisoni butyras	20	16
	32.	Mercaptobenzthiazolum	75	61
	33.	Bacitracinum	600	490
	34.	Parthenolidum	3,0	2,4
	35.	Ceruleum dispersum 106	50	41
	36.	Bronopolum	250	200

a) Benzocainum pět dílů, cinchocaini hydrochloridum a tetracaini hydrochloridum jeden díl.

b) Geraniolum a muscus quercinus pět dílů, hydroxycitronellalum a alcohol cinnamylus čtyři díly, cinnamalum a eugenolum dva díly a isoeugenolum a amylcinnamalum jeden díl.

c) Methylparabenum, ethylparabenum, propylparabenum, butylparabenum a benzylparabenum stejné množství.

d) Diphenylguanidinum, ditiocarbam zincicum a dibutylthiocarbamatum zincicum stejné množství.

e) Isopropylphenylparaphenylendiaminum dva díly, cyclohexylphenylparaphenylendiaminum pět dílů a diphenylparaphenylendiaminum pět dílů.

f) Ve skutečnosti obsahuje hydroxymethylsuccinimid - slouží k testování hypersenzitivity na formaldehyd.

g) Morfolinosulfanylbenzothiazolum, cyclohexylbenzothiazolsulphenamidum a dibenzothiazoldisulfidum stejné množství.

h) Disulfiramum, dicyclopentamethylenthiamdisulfidum, thiramum a tetramethylthiammonosulfidum stejné množství.

i) Clíoquinolum a chlorquinaldolum stejné množství.

v lékové formě náplasti pro provokační test a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k diagnostice alergické kontaktní dermatitidy.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině V04CL (testy pro alergická onemocnění) aktuálně kromě předmětného léčivého přípravku registrovány ještě následující léčivé přípravky:

Název přípravku	Registrační číslo
ALYOSTAL PRICK	59/241/97-C
SOLUPRICK SQ	59/500/92-S/C

Výše uvedené léčivé přípravky však nejsou určeny k diagnostice alergické kontaktní dermatitidy.

Na trhu v České republice jsou dostupné neregistrované léčivé přípravky v rámci specifického léčebného programu:

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplněk názvu
0267619	TOPICAL HAPTEN-LIQUID	DRM SOL 1X8ML
0267621	TOPICAL HAPTEN-GEL	UNG 1X5ML

Tento nedostatek může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku 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 k diagnostice alergické kontaktní dermatitidy, 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 5. 5. 2020, sp.zn. suks202970/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 25. 9. 2023, 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. 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: 3. 11. 2023

Vyznačeno dne: 13. 12. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková