



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

Krka d.d.  
Novo mesto  
Slovinsko

adresa pro doručení: **KRKA ČR s.r.o.**  
**Sokolovská 79/192**  
**186 00 Praha 8**

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

SP.ZN.  
sukls189246/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM  
29.12. 2010

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 34 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 ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, takto:

**Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ENAP I.V., inj.sol., reg.č. 58/858/95-C držitele Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko IČ 10009700 se Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko, zastoupenou společností KRKA ČR s.r.o., Sokolovská 79/192, 186 00 Praha 8, IČ 65408977, na základě plné moci ze dne 3.12. 2009, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **30.9.2010** byla Ústavu doručena žádost **Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko IČ 10009700 se Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko, zastoupenou společností KRKA ČR s.r.o., Sokolovská 79/192, 186 00 Praha 8, IČ 65408977, na základě plné moci ze dne 3.12. 2009, (dále jen „žadatel“)** o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

### Jako důvod žadatel uvedl:

a) Dle držitele je přípravek ENAP I.V. jediným ACE inhibitorem v intravenózní lékové formě registrovaným a dostupným na trhu v České republice. Je indikován k léčbě arteriální hypertenze, pokud není možná perorální léčba. Tuto námitku žadatel nijak nedokládá. Zmíněný přípravek je dle držitele uváděn na tuzemský trh od doby své registrace a to v množství odpovídající poptávce českého trhu. Toto tvrzení žadatel dokládá odkazem na přehled spotřeb léčivých přípravků na základě individuálních hlášení distributorů a výrobců.

b) Dle držitele je kritérium množství 10 000 definovaných denních dávek (dále jen „DDD“) jako posouzení přítomnosti na trhu stanoveného v § 19 odst. 1 vyhlášky č.228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších změn (dále jen Registrační vyhláška), v rozporu s čl. 24 odst. 5 Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2001/83/EC, ve znění pozdějších změn, kde se uvádí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pozbývá platnosti, pokud: „an authorized product previously placed on market in the authorising Member State is no longer actually present on the market for a period of three consecutive years“. Z této definice se držitel domnívá, že by měla být posuzována „skutečná přítomnost na trhu“. Držitel dále uvádí, že uvedená směrnice nestanoví, aby jednotlivé členské země pro své potřeby určily jakoukoliv pevnou hranici nebo omezení, a neumožňuje její jednotlivá ustanovení provádět tak, aby takové provedení mělo za následek podstatné a věcné odchylení se od originálního textu. Tuto námitku žadatel ničím nedokládá.

c) Dle držitele je zmíněný přípravek dodáván průběžně na tuzemský trh v množství odpovídající poptávce v České republice, čili v množství, jehož přítomnost na trhu je držitel povinen zajistit v souladu s § 33 odst. 3 písmeno g) bod 4. Zákona o léčivech. Držitel se domnívá, že pokud plní tuto svou výše zmíněnou zákonem o léčivech stanovenou povinnost, nemůže být současně podle stejného právního předpisu ten samý léčivý přípravek uznán za nepřítomný na trhu.

#### **Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, Ústav konstatuje:**

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po **31.12.2010**:

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože se jedná o jediný léčivý přípravek na českém trhu s léčivou látkou enalaprilát v injekční formě,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek ENAP I.V. v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavení jeho prodeje na českém trhu by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel České republiky.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

#### **Poučení**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

**MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.**

MUDr. Jitka Vokrouhlická  
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 18.1. 2011  
Vyhotoveno dne 18.1. 2011**

**Za správnost: Nina Pokorná  
Oddělení administrativní podpory**