



ADRESÁT

Medochemie Ltd.
Constantinoupoleos Str. 1_10
3011 Limassol - Tsiflikoudia
Kypr

Spisová zn.
sukls166251/2022

Číslo jednací
sukl180123/2022

ADRESA PRO DORUČENÍ

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.
Vyskočilova 1566
140 00 Praha 4 – Michle
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
30. 8. 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 **FORVEL**, síla: **0,4MG/ML**, lék. forma: **inj/inf.sol.**, **reg. č. 19/568/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Medochemie Ltd., se sídlem Constantinoupoleos Str. 1_10, 3011 Limassol - Tsiflikoudia, Kypr, zastoupená společností Medochemie Bohemia, spol. s r.o., se sídlem Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 – Michle, Česká republika, IČ: 251 25 559 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 9. 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, vydané pod sp. zn. sukls68220/2016, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls166251/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem, kdy je na trhu problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků k předmětnému léčivému přípravku.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek FORVEL, síla: 0,4MG/ML, lék. forma: inj/inf.sol., reg. č. 19/568/16-C, obsahuje léčivou látku naloxon v lékové formě injekčního/infuzního roztoku (0,4 mg/ml) a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) používán v následujících terapeutických indikacích:

- Úplný nebo částečný útlum CNS a zejména respirační deprese způsobené přírodními nebo syntetickými opioidy.

- Diagnóza podezření na akutní předávkování opioidy nebo intoxikaci.
- Úplný nebo částečný respirační útlum nebo jiné deprese CNS u novorozenců, jejichž matkám byly podány opioidy.

Na trhu v České republice je v ATC skupině V03AB15 (antidota; naloxon) aktuálně obchodovaný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky naloxon, který je možné použít ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek, a to léčivý přípravek NALOXONE WZF POLFA, reg. č.: 19/228/90-C (dále jen „léčivý přípravek NALOXONE WZF POLFA“).

V případě léčivého přípravku NALOXONE WZF POLFA již Ústav v minulosti zaznamenal několik přerušení dodávek na trh v České republice. V případě přerušení dodávek léčivého přípravku NALOXONE WZF POLFA není na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by mohl být použit jako adekvátní náhrada uvedeného léčivého přípravku NALOXONE WZF POLFA. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice je aktuálně dostupný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky naloxon určený k subkutánnímu/intramuskulárnímu/intravenóznímu podání, jehož případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče a zdraví pacientů, 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, sp.zn.sukls68220/2016, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 9. 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: 16. 9. 2022

Vyznačeno dne: 5. 12. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková