



**ADRESÁT**  
ALMIRALL HERMAL GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Německo

Spisová zn.  
sukls186241/2019

Číslo jednací  
sukl196489/2019

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Pharmazet Group s.r.o.  
Třtinová 260/1  
196 00 Praha 9 – Čakovice  
Česká republika

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
22. 7. 2019

## 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, 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 **FRONDAVA**, síla: **1MG/G**, lék. forma: **DRM EML**, **reg. č. 46/139/14-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost ALMIRALL HERMAL GmbH, se sídlem Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek, Německo, zastoupená společností Pharmazet Group s.r.o., se sídlem Třtinová 260/1, 196 00 Praha 9 – Čakovice, Česká republika, IČ: 291 26 959 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 8. 7. 2019 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. sukls166491/2012, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls186241/2019.

Účastníkem řízení byly v žádosti uvedeny následující důvody pro udělení výjimky:

1. Zachování registrace předmětného léčivého výrobku, aby mohl být tento přípravek v budoucnu vyráběn, obchodován a testován již dle nově schválených postupů (v červnu 2019 bylo účastníkem řízení podáno seskupení několika změn, které zahrnují signifikantní změny ve výrobním procesu: SE/H/1289/IB/007/G, SE/H/1289/II/008/G, SE/H/1289/II/009/G).
2. Léčivý přípravek je vhodné zachovat, aby nedošlo k ohrožení pacienta a byla možná jeho dostupnost a zároveň možnost volby mezi výrobcem a lékovou formou. Předmětný léčivý přípravek je v dané lékové formě jediným registrovaným přípravkem na českém trhu.

V prvním bodě argumentace účastníka řízení Ústav shledal, že se nejedná o oprávněný důvod pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, neboť na něj nelze nahlížet jako na výjimečnou okolnost, která by byla důvodem ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví zvířat, ani nepředstavuje práva třetích osob, která by účastníkovi řízení bránila v uvádění předmětného léčivého přípravku na trh v ČR.

Dále se Ústav zabýval druhým důvodem předloženým účastníkem řízení. Dle zjištění Ústavu je předmětný léčivý přípravek FRONDAVA, síla: 1MG/G, lék. forma: DRM EML, reg. č. 46/139/14-C skutečně jediným registrovaným léčivým přípravkem v České republice obsahujícím léčivou látku mometason-furoát v lékové formě kožní emulze. Přípravek je indikován k symptomatické léčbě zánětlivých kožních onemocnění reagujících na topickou léčbu kortikosteroidy (atopická dermatitida, psoriáza). Předmětný léčivý přípravek je také indikován k symptomatické léčbě zánětlivých a svědivých onemocnění pokožky hlavy, jako je psoriáza na pokožce hlavy.

S léčivou látkou mometason jsou na trhu dostupné i další léčivé přípravky, a to v lékové formě krému či masti. Tyto lékové formy však nejsou vhodné k léčbě dermatóz ochlupených částí kůže, jako je kštice. K léčbě dermatóz ochlupených částí kůže je možné použít mometason v lékové formě kožního roztoku. V této lékové formě jsou v České republice registrovány dva léčivé přípravky, a to léčivý přípravek ELOCOM, reg. č. 46/168/97-C a léčivý přípravek OVIXAN, reg. č. 46/142/15-C. Léčivý přípravek ELOCOM, reg. č. 46/168/97-C má ukončené dodávky od 18. 10. 2018 (kód SÚKL: 192196) a 30. 4. 2019 (kód SÚKL: 192197). Léčivý přípravek OVIXAN, reg. č. 46/142/15-C je na trh dodáván pouze omezeně, v roce 2019 nebyla na trh dodána žádná balení uvedeného léčivého přípravku.

Jelikož na trhu není dostupný žádný léčivý přípravek s léčivou látkou mometason určený převážně k léčbě dermatóz ochlupených částí kůže, 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. sukls166491/2012 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 8. 7. 2019, 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. 2019.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem, stejně tak 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

Mgr. Karel Ulrych  
vedoucí oddělení právní podpory a  
managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 8. 8. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková

Vystaveno dne: 20. 8. 2019