



ADRESÁT
ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o.
Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
ACCORD HEALTHCARE s.r.o.
Na strži 2097/63
140 00 Praha 4 – Krč
Česká republika

Spisová zn.
sukls169088/2023

Číslo jednací
sukl192242/2023

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
11. 8. 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 **HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE ACCORD**, síla: **200MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 25/123/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., se sídlem Taśmowa 7, 02-677 Varšava, Polsko, IČ: 142248997, zastoupená společností ACCORD HEALTHCARE s.r.o., se sídlem Na strži 2097/63, 140 00 Praha 4 – Krč, IČ: 030 31 659, Česká republika, substitučně zastoupené Ing. Ludmilou Novákovou, trvale bytem Pod Kesnerkou 39, 150 00 Praha 5, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 14. 7. 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 23. 4. 2020, sp. zn. sukls78053/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls169088/2023.

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 17. 7. 2023 k jejímu odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 17. 7. 2023, sp. zn. sukls169088/2023, č. j. suk169534/2023 (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 20. 7. 2023, tedy před uplynutím stanovené lhůty, podal účastník řízení žádost o prodloužení této lhůty do 15. 8. 2023. Ústav tuto žádost posoudil a danou lhůtu podle § 39 odst. 2 správního řádu prodloužil. Dne 3. 8. 2023 účastník řízení poskytl Ústavu všechny 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 na zachování předmětného léčivého přípravku na trhu. Účastník řízení plánuje předmětný léčivý přípravek na trh v České republice dodávat.

Vyřádění Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek, HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE ACCORD, síla: 200MG, lék. forma: tbl.flm., reg. č. 25/123/19-C, obsahuje léčivou látku hydroxychlorochin v lékové formě potahovaných tablet (200 mg) a je dle platného souhrnu údajů o přípravku používán v následujících terapeutických indikacích:

Dospělí

Přípravek Hydroxychloroquine sulfate Accord se doporučuje k léčbě revmatoidní artritidy, diskoidního a systémového lupus erythematoses a fotodermatózy.

Tento přípravek je také indikován u dospělých k prevenci a léčbě nekomplikované malárie způsobené *Plasmodium vivax*, *P.ovale*, *P.malariae* a na chlorochin-senzitivním *P.falciparum*.

Pediatriká populace (≥ 6 let a ≥ 31 kg)

Léčba juvenilní idiopatické artritidy (v kombinaci s jinými terapiemi), diskoidního a systémového lupus erythematoses.

Je také indikován k prevenci a léčbě nekomplikované malárie způsobené *Plasmodium vivax*, *P.malariae*, *P.ovale* a chlorochin-senzitivním *P.falciparum*.

Chlorochin-rezistentní *P.falciparum* a stále více chlorochin-rezistentní *P.vivax* se vyskytují v mnoha oblastech, toto omezuje užitečnost hydroxychlorochinu v těchto oblastech. Je třeba dodržovat oficiální doporučení a místní informace o výskytu rezistence na antimalarika (např. směrnice WHO a veřejného zdraví).

V ATC skupině P01BA02 (antimalarika; aminochinoliny; hydroxychlorochin) je na trhu v České republice aktuálně obchodovaný ještě léčivý přípravek PLAQUENIL (200MG TBL FLM 60; reg. č.: 25/209/00-C), který je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s předmětným léčivým přípravkem.

Léčivý přípravek PLAQUENIL je na trh dodáván pravidelně a v dostatečném množství. V případě přerušení dodávek však není na trhu dostupná žádná adekvátní náhrada, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a na zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky hydroxychlorochin (v pevné perorální formě) jsou uvedeny v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro ČR 2022“ jako antiparazitikum první volby k léčbě „non-falciparum“ malárie (*P.vivax*, *P. ovale*, *P. malariae*) a k terapii extraintestinální amébozy (v kombinaci s metronidazolem).

Jelikož je na trhu v České republice s léčivou látkou hydroxychlorochin k perorálnímu podání aktuálně dostupný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek, jehož případný výpadek na trhu může mít nepříznivý

dopad na poskytování zdravotních služeb, 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 23. 4. 2020, sp.zn. sukls78053/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 14. 7. 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: 29. 8. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková