



**ADRESÁT**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
Sokratesa 13D/27  
01-909 Warszawa  
Polsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Aurovitas, spol. s r.o.  
Karlovská 77/12  
161 00 Praha 6  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls259181/2019

Číslo jednací  
sukl282060/2019

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
25. 10. 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 **IRBESARTAN AUROVITAS 300 MG TABLETY**, lék. forma: **TBL NOB, reg. č. 58/498/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., se sídlem Sokratesa 13D/27, 01-909 Warszawa, Polsko, zastoupená společností Aurovitas, spol. s r.o., se sídlem Karlovská 77/12, 161 00 Praha 6, Česká republika, IČ: 453 14 306 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 30. 9. 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. sukls150612/2015, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls259181/2019.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že předmětný léčivý přípravek nemohl být uveden na trh z důvodu probíhajícího referralu dle článku 31 týkajícího se přijetí opatření k minimalizaci rizika přítomnosti N-nitrosaminů v sartanech s tetrazolovou kruhovou strukturou. Z důvodu předběžné opatrnosti byla výroba uvedených léčivých přípravků přerušena, protože bylo nutné, aby výrobce provedl taková opatření, aby bylo zajištěno, že bude minimalizováno riziko přítomnosti N-nitrosaminů v těchto léčivých přípravcích. Účastník řízení se tedy domnívá, že na předmětný léčivý přípravek lze nahlížet tak, že důvodem, proč je ohrožen aplikací pravidla sunset clause, je překážka z moci úřední.

Ústav k argumentaci účastníka řízení uvádí následující: Účastník řízení se odkazuje na Prováděcí rozhodnutí Komise C(2019) 2698 ze dne 2. 4. 2019 týkající se, v rámci článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady

2001/83/ES, registrace humánních léčivých přípravků, které obsahují účinné látky „kandesartan“, „irbesartan“, „losartan“, „olmesartan“, „valsartan“, kdy v příloze II tohoto rozhodnutí je uvedeno, že držitel rozhodnutí o registraci musí do dvou měsíců od rozhodnutí Komise zajistit, aby byly výrobní postupy léčivých látek, které jsou používány pro výrobu léčivých přípravků, přezkoumány s ohledem na možné riziko vzniku N-nitrosaminů a v případě potřeby změněny za účelem snížení kontaminace nitrosaminy na minimum. V okamžiku přijetí rozhodnutí Komise musí držitel rozhodnutí o registraci zajistit, aby pro šarže léčivých látek, které byly použity při výrobě léčivých přípravků, byly zavedeny kontrolní strategie pro všechny N-nitrosaminy a zavést mezní hodnoty pro nečistoty NDMA a NDEA. Předmětný léčivý přípravek je uveden v příloze I tohoto rozhodnutí Komise. Je pravděpodobné, že k naplnění požadavků uvedeného rozhodnutí Komise bude potřeba provést časově náročné změny v registraci (výrobním postupu), které jsou však zásadní s ohledem na zajištění bezpečnosti daného léčivého přípravku. Úmyslem zákonodárce jistě nebylo, aby docházelo k zániku registrací v případech, kdy je jejich nepřítomnost na trhu zapříčiněna snahou o zlepšení jejich bezpečnosti na základě povinností stanovených rozhodnutím Komise; takový přístup by nebyl spravedlivý ani účelný. Z pohledu Ústavu je tedy pozdržení uvádění na trh z důvodu splnění podmínek rozhodnutí Komise výjimečnou okolností, kterou nemohl držitel rozhodnutí o registraci ovlivnit, a zároveň se jedná o důvod vztahující se k ochraně veřejného zdraví.

Tento důvod rovněž podporuje skutečnost, že uvedené opatření se týká rovněž ostatních léčivých přípravků s obsahem léčivé látky irbesartan (ATC skupina C09CA04), ale i jiných sartanů, u kterých hrozí riziko výpadku nebo nepřítomnosti na trhu. Aktuálně jsou v České republice obchodovány následující léčivé přípravky s obsahem irbesartanu: IFIRMASTA, reg. č.: EU/1/08/480/013-018, IRBESARTAN ACTAVIS, reg. č.: 58/504/09-C, IRBESARTAN MYLAN 300 MG, reg. č.: 58/070/12-C a ISAME 300 MG, reg. č.: 58/045/11-C

Vzhledem k výše uvedenému 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. sukls150612/2015, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 30. 9. 2019, 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. 2019.

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

Mgr. Karel Ulrych  
vedoucí oddělení právní podpory a  
managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 14. 11. 2019

Vyznačeno dne: 10. 1. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková