



ADRESÁT

Opella Healthcare Czech s.r.o.
Evropská 846/176a
160 00 Praha – Vokovice
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Opella Healthcare Czech s.r.o.
Evropská 846/176a
160 00 Praha – Vokovice
Česká republika

Spisová zn.
sukls165802/2023

Číslo jednací
sukl175880/2023

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
26. 7. 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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **JITROCEL SANOFI**, lék. forma: **sir.**, **reg. č. 94/075/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Opella Healthcare Czech s.r.o., se sídlem Evropská 846/176a, 16000 Praha - Vokovice, IČ: 094 34 496, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 11. 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 5. 11. 2020, sp. zn. sukls67195/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls165802/2023.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v neuhrazení náhrady výdajů za odborné úkony. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 11. 7. 2023 k jejímu odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 11. 7. 2023, sp. zn. sukls165802/2023, č. j. suk165961/2023 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti tak, že účastník řízení dodá doklad prokazující úhradu náhrady výdajů za odborné úkony. 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 21. 7. 2023, tedy před uplynutím stanovené lhůty, podal účastník řízení žádost o prodloužení této lhůty do 31. 7. 2023. Ústav tuto žádost posoudil a danou lhůtu podle § 39 odst. 2 správního řádu prodloužil. Dne 24. 7. 2023 byla uhrazena náhrada výdajů za odborné úkony, 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 narušení obchodních plánů vlivem pandemické situace, která omezila počet produktů, které byla Sanofi schopna v tomto období uvést na trh.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Ústav posoudil argumentaci účastníka řízení týkající se dopadu pandemie covid-19 na nemožnost včasného uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice, přičemž dospěl k závěru, že pandemie covid-19 v daném případě představovala pro podstatnou část tříleté lhůty pro uvedení na trh výjimečnou okolnost ve smyslu § 34a odst. 3 zákona o léčivech, a je tedy na místě tuto okolnost posuzovat ve prospěch účastníka řízení. Tento závěr zastávala také Evropská komise v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků, kdy v dokumentu Notice To Stakeholders: Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use During the COVID-19 Pandemic ze dne 10. 4. 2020¹ uvádí, že pandemie covid-19 je dostatečným důvodem pro udělení výjimky. Ústav si je vědom skutečnosti, že regulační flexibilita byla sice ukončena ke dni 6. 7. 2023², nicméně považuje za patřičné přihlídnout k okolnosti, že pandemie covid-19 se týkaly podstatné části tříleté lhůty pro uvedení předmětného léčivého přípravku na trh podle § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Změna rozhodovací praxe Ústavu při udělování výjimek z tzv. pravidla Sunset Clause, kdy je možné žádat o výjimku podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech nejdříve od 1. 7. 2023, by představovala rozpor se zásadou legitimního očekávání podle § 2 odst. 4 správního řádu.

Důvod existence práv třetích osob nebyl v rámci žádosti předložen.

Ústav dále v souladu s § 2 odst. 4 a § 3 správního řádu z úřední povinnosti zkoumal, zda není naplněn druhý důvod pro udělení výjimky, tedy existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Léčivý přípravek JITROCEL SANOFI (reg. číslo: 94/075/19-C), který je předmětem této žádosti, obsahuje suchý jitrocelový extrakt v lékové formě sirupu. Jedná se o tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný jako lék se zklidňujícím účinkem k symptomatické léčbě podráždění dutiny ústní nebo hltanu a souvisejícího suchého kašle. Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití. Uvedený léčivý přípravek je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 3 let.

Na trhu v České republice je v ATC skupině V11 (různé přípravky; fytofarmaka a živočišné produkty) dostupný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek obsahující jitrocelový extrakt v lékové formě sirupu (viz níže), který je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s předmětným léčivým přípravkem.

Registrační číslo	Název LP	Doplňk názvu (obchodovaná balení)
94/699/92-C	MUCOPLANT PROTI KAŠLI S JITROCELEM A MEDEM	SIR 250ML; SIR 100ML

¹ Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

² viz sdělení Evropské agentury pro léčivé přípravky a Evropské komise ze dne 6. 7. 2023.; dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/news/phasing-out-extraordinary-covid-19-regulatory-flexibilities>

Jelikož výše uvedený léčivý přípravek obsahuje ve svém složení čištěný med, nemusí být tento přípravek vhodný pro osoby trpící alergií na včelí produkty. Z tohoto důvodu nelze léčivý přípravek MUCOPLANT PROTI KAŠLI S JITROCELEM A MEDEM považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku.

S obsahem jitrocelového listu je na trhu dostupný ještě léčivý přípravek JITROCELOVÝ ČAJ (registrační číslo: 94/575/99-C), který je při vnitřním užití indikován k léčbě katarů horních cest dýchacích a zánětlivých změn sliznice dutiny ústní, zmírňuje dráždění ke kašli, podporuje vykašlávání a uvolňuje hleny. Na rozdíl od uvedeného léčivého přípravku však jitrocelový extrakt v lékové formě sirupu umožňuje snadnější a pohodlnější použití v různých podmínkách (není nutné připravovat výluh), což může mít příznivý vliv na compliance pacienta.

Jelikož na českém trhu je aktuálně dostupný pouze jediný léčivý přípravek obsahující jitrocelový extrakt v lékové formě sirupu, jehož složení však nemusí být vhodné pro všechny skupiny 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 ze dne 5. 11. 2020, sp. zn. sukls67195/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 11. 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: 11. 8. 2023

Vyznačeno dne: 11. 8. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková