



ADRESÁT
HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Česká republika

Spisová zn.
sukls273364/2023

Číslo jednací
sukl280899/2023

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
4. 12. 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 LIBROXAR, síla: 2MG/0,5MG, lék. forma: SLG TBL NOB, reg. č. 19/073/18-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost HEATON k.s., se sídlem Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4, IČ: 262 06 285 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 15. 11. 2023 zahájil Ústav s účastníkem správní řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy o tom, že ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku ze dne 31. 3. 2020, sp. zn. sukls142984/2018, nevztahuje.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 15. 11. 2023. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení vedené pod sp. zn. sukls273364/2023.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že předmětný léčivý přípravek byl registrován rozhodnutím Ústavu ze dne 31. 3. 2020, sp. zn. sukls142984/2018, avšak nebyl po dobu 3 let uveden na trh, což vyplývá ze skutečnosti, že od roku 2020 nemá žádné spotřeby (není tedy přítomen na českém trhu). Na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech by tak měla registrace předmětného léčivého přípravku pozbýt platnosti ke dni 31. 12. 2023. Ústav měl však za to, že v tomto případě by mohly být splněny podmínky pro udělení výjimky dle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, a to především s ohledem na ochranu veřejného zdraví a výjimečné okolnosti.

Po provedeném správním řízení Ústav shledal, že v tomto případě jsou dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech. V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v tom, že předmětný léčivý přípravek obsahuje buprenorphinum 2 mg (jako buprenorphini hydrochloridum) a naloxonium 0,5 mg (jako naloxoni hydrochloridum dihydricum) v jedné sublingvální tabletě a je indikován k substituční léčbě závislosti na opioidech v rámci lékařské, sociální a psychologické péče. Účelem složky naloxon je zabránit nesprávnému intravenóznímu použití. Léčba je určena pro užití u dospělých a dospívajících nad 15 let, kteří souhlasili s léčbou závislosti.

V České republice je registrován s obsahem 2 mg buprenorfinu a 0,5 mg naloxonu léčivý přípravek Suboxone 2 mg/0,5 mg ve formě sublingvální tablety nebo sublingválního filmu, obchodován je však pouze Suboxone 2 mg/0,5 mg, sublingvální tableta. Ústav považuje za žádoucí zachovat dostupnost i této síly léčivého přípravku s kombinací léčivých látek buprenorfin a naloxon, a to s ohledem na skutečnost, že ve výrobním řetězci předmětného léčivého přípravku jsou jiní výrobci léčivých látek než u léčivého přípravku Suboxone.

Hledisko diverzifikace a zajištění dodavatelských řetězců je v souladu s farmaceutickou strategií Evropské komise ohledně zajištění léčivého přípravku s alternativními výrobci léčivé látky.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil 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 31. 3. 2020, sp. zn. sukls142984/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech.

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 tomu 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: 20. 12. 2023

Vyznačeno dne: 23. 1. 2024

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková