



ADRESÁT
Medochemie Ltd.
Constantinoupoleos Str. 1_10
3011 Limassol - Tsiflikoudia
Kypr

ADRESA PRO DORUČENÍ
Medochemie Bohemia, spol. s r.o.
Vyskočilova 1566
140 00 Praha 4 – Michle
Česká republika

Spisová zn.
sukls237454/2024

Číslo jednací
sukl254118/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
7. 10. 2024

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 **MEDOSTATIN**, síla: **20MG**, lék. forma: **tbl.nob.**, reg. č. **31/169/98-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Medochemie Ltd., se sídlem Constantinoupoleos Str. 1_10, 3011 Limassol - Tsiflikoudia, Kypr, zastoupena společností Medochemie Bohemia, spol. s r.o., se sídlem Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 – Michle, Česká republika, IČ: 251 25 559 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 16. 9. 2024 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 se ustanovení § 34a odst. 2 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. sukls237454/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 16. 9. 2024, 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. 2024. Dále Ústav shledal, že došlá žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti. Důvodem je veřejný zájem, jedná se o nenahraditelný léčivý přípravek nebo o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje jako léčivou látku lovastatin o síle 20 mg v lékové formě tableta pro perorální podání. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován ke snížení zvýšených hladin celkového a LDL cholesterolu, pokud odpověď na dietu a jiná nefarmakologická opatření (jako např. cvičení a snaha o snížení tělesné hmotnosti) byla nedostačující, u pacientů s primární hypercholesterolémií, u pacientů s kombinovanou hypercholesterolémií a hypertriglyceridémií, pokud je hypercholesterolémie dominantním nálezem.

MEDOSTATIN má pouze středně silný účinek na snižování triglyceridů a není indikován v případech, kdy je dominantním nálezem hypertriglyceridémie (tj. hyperlipidémie typu I, IV a V podle Fredricksona). U této populace pacientů není k dispozici dostatek údajů u hyperlipidémie typu III. Přípravek je určen pro dospělé pacienty.

Na trhu v České republice je v ATC skupině C10AA02 (inhibitory HMG-CoA reduktasy; lovastatin) aktuálně registrován také léčivý přípravek MEDOSTATIN (reg. č.: 31/272/07-C), který je terapeuticky zaměnitelný s předmětným léčivým přípravkem. Tento léčivý přípravek ale není uváděn na trh v České republice.

S ohledem na výše uvedené informace považuje Ústav dostupnost předmětného léčivého přípravku na trhu v České republice za žádoucí. Jelikož na českém trhu není dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující lovastatin, 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 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 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 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

PharmDr. František Pavlík
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 23. 10. 2024

Vyznačeno dne: 29. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková