



ADRESÁT

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls221634/2023

Číslo jednací
sukl235532/2023

Vyřizuje/linka
Natálie Litovkinová / 396

Datum
4. 10. 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 **MEMANTIN SANDOZ**, síla: **10MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 06/276/13-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sandoz s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 416 92 861, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 6. 9. 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 3. 7. 2013, sp. zn. sukls125877/2012, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls221634/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky narušení obchodních plánů vlivem pandemické situace, která zkomplikovala nalezení nového dodavatele API. Současně by držitel rozhodnutí o registraci rád zachoval registraci předmětného léčivého přípravku kvůli důležitosti z hlediska diverzifikace a zajištění dodavatelských řetězců, v souladu s farmaceutickou strategií Evropské komise (https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_cs) s ohledem na zajištění léčivého přípravku s novým výrobcem léčivé látky.

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 týkala 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.

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.

Předmětný léčivý přípravek, MEMANTIN SANDOZ, síla: 10MG, lék. forma: tbl.flm., reg. č. 06/276/13-C, obsahuje léčivou látku memantin v lékové formě potahovaných tablet o síle 10 mg a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

Na trhu v České republice je v ATC skupině N06DX01 (jiná léčiva proti demenci; memantin) je v České republice aktuálně obchodovaných 16 registrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin určených k perorálnímu podání, o síle 10 mg, které jsou používány ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek. Informace k jednotlivým léčivým přípravkům jsou uvedeny v následující tabulce:

| Název přípravku | Doplněk názvu (obchodovaná balení) | Reg. číslo |
|-------------------|---|-----------------|
| COGNOMEM | 10MG TBL FLM 28; 10MG TBL FLM 98 | 06/047/14-C |
| EBIXA | 10MG TBL FLM 56 I | EU/1/02/219/008 |
| MANTOMED | 10MG TBL FLM 28 I; 10MG TBL FLM 70 I | 06/387/14-C |
| MARIXINO | 10MG TBL FLM 28 | EU/1/13/820/002 |
| MARIXINO | 10MG TBL FLM 98 | EU/1/13/820/011 |
| MEMANTIN MYLAN | 10MG TBL FLM 28 | EU/1/13/827/004 |
| MEMANTIN MYLAN | 10MG TBL FLM 56 | EU/1/13/827/009 |
| MEMANTIN MYLAN | 10MG TBL FLM 84 | EU/1/13/827/013 |
| MEMANTINE ACCORD | 10MG TBL FLM 28 | EU/1/13/880/001 |
| MEMANTINE ACCORD | 10MG TBL FLM 56 | EU/1/13/880/005 |
| MEMANTINE VIPHARM | 10MG TBL FLM 28; 10MG TBL FLM 98; 10MG TBL FLM 56 | 06/489/13-C |
| MEMIGMIN | 10MG TBL FLM 28; | 06/274/13-C |

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>

| Název přípravku | Doplňěk názvu (obchodovaná balení) | Reg. číslo |
|-----------------|-------------------------------------|-----------------|
| | 10MG TBL FLM 84 | |
| MEMIXA | 10MG TBL FLM 98; 10MG TBL FLM 56 | 06/272/13-C |
| MEMOLAN | 10MG TBL FLM 70 | 06/398/13-C |
| MORYSA | 10MG TBL FLM 30 | 06/313/14-C |
| NEMDATINE | 10MG TBL FLM 56 | EU/1/13/824/007 |

K výše uvedenému však Ústav dodává, že u výše uvedených léčivých přípravků již v minulosti zaznamenal opakovaná přerušení dodávek na trh v České republice. Ústav rovněž dodává, že výrobci léčivé látky u přípravku MEMANTIN SANDOZ nejsou uvedeni ve výrobním řetězci žádného z aktuálně obchodovaných léčivých přípravků. Diverzifikace dodavatelských řetězců (API) je jedním z faktorů, který může významně ovlivnit dostupnost léčivých přípravků na trhu v České republice. Z tohoto důvodu považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Jelikož opakovaně dochází k přerušení uvádění léčivých přípravků s léčivou látkou memantin na trh v České republice a s ohledem na fakt, že žádný z konkurenčních přípravků nemá ve svém výrobním řetězci stejné dodavatele léčivé látky jako předmětný léčivý přípravek, 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 3. 7. 2013, sp.zn. suks125877/2012, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 6. 9. 2023, 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. 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: 21. 10. 2023

Vyznačeno dne: 13. 11. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková