



ADRESÁT

IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42
811 07 Bratislava - mestská časť Staré Mesto
Slovenská republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

IBSA PHARMA s.r.o.
Senovážné náměstí 1463/5
110 00 Praha 1 - Nové město
Česká republika

Spisová zn.
sukls164442/2024

Číslo jednací
sukl175404/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
26. 7. 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 **MERIOFERT**, síla: **75IU**, lék. forma: **inj.pso.lqf.**, **reg. č. 56/292/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost IBSA Slovakia s.r.o., se sídlem Mýtna 42, 811 07 Bratislava - mestská část Staré Mesto, Slovenská republika, zastoupená společností IBSA PHARMA s.r.o., se sídlem Senovážné náměstí 1463/5, 110 00 Praha 1 - Nové město, IČ: 636 74 297 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 2. 7. 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, ze dne 29. 6. 2016, sp. zn. sukls91448/2015, 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. sukls164442/2024.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví a veřejný zájem na zachování registrace předmětného léčivého přípravku z důvodu komplikované situace v oblasti dodávek urinálních hormonů pro IVF.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku menotropin (75 IU) v lékové formě prášku a rozpouštědla pro injekční roztok pro subkutánní/intramuskulární podání. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen k léčbě dospělých pacientů v terapeutické indikaci:

- indukce ovulace: k indukci ovulace u žen trpících amenoreou nebo anovulací, které neodpovídaly na léčbu klomifen-citrátem;
- řízená ovariální hyperstimulace (controlled ovarian hyperstimulation, COH) v rámci asistované reprodukce (assisted reproduction technology, ART): indukce rozvoje vícečetných folikulů u žen podstupujících ART, například in vitro fertilizaci (in vitro fertilization, IVF).

Na trhu v České republice je v ATC skupině G03GA02 [gonadotropiny; menotropin (lidský menopauzální gonadotropin)] v současné době obchodován pouze registrovaný léčivý přípravek MERIOFERT SET (reg. číslo: 56/233/15-C), který je terapeuticky zaměnitelný s předmětným léčivým přípravkem.

V případě, kdy by došlo k přerušení uvádění léčivého přípravku MERIOFERT SET, nebyl by na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek s menotropinem o síle 75 IU. U žen s anovulací je doporučeno zahajovat léčbu nižšími dávkami menotropinu (tj. od 75 IU). Dostupnost dalšího léčivého přípravku s menotropinem o síle 75 IU na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

Jelikož na trhu v České republice je aktuálně dostupný pouze jeden léčivý přípravek s obsahem léčivé látky menotropin o síle 75 IU, jehož případný výpadek na trhu může mít závažný dopad na poskytování zdravotní péče, 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 29. 6. 2016, sp.zn. sukls91448/2015, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 2. 7. 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.

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 odboru administrativní a procesní podpory
pověřený řízením sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 14. 8. 2024

Vyznačeno dne: 20. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková