



ADRESÁT

Accord Healthcare Limited
Sage House, Pinner Road 319
HA1 4HF North Harrow
Middlesex
Velká Británie

Spisová zn.
sukls253916/2017

Číslo jednací
sukl317229/2017

ADRESA PRO DORUČENÍ

Ing. Ludmila Nováková
Pod Kesnerkou 39
15000 Praha - 5
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum
16. 11. 2017

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 METHOTREXAT ACCORD 100 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK, reg. č. 44/359/14-C, lék. forma inf. cnc. sol. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Accord Healthcare Limited, se sídlem Sage House, Pinner Road 319, HA1 4HF North Harrow, Middlesex, Velká Británie, zastoupená paní Ing. Ludmilou Novákovou, bytem Pod Kesnerkou 39, 150 00 Praha 5, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 13. 10. 2017 zahájil Ústav s účastníkem řízení správní řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy o tom, že ustanovení § 34a odst. se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls137752/2013 nevztahuje.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 13. 10. 2017. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení vedené pod sp. zn. sukls253916/2017.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že jsou v tomto případě dány výjimečné okolnosti spočívající v tom, že předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku *methotrexát* ve formě koncentrátu pro infuzní roztok a je indikován k léčbě: *akutní lymfoblastické leukemie, non-Hodgkinského lymfomu, osteosarkomu, k adjuvantní léčbě a léčbě pokročilého onemocnění u karcinomu prsu, metastatického nebo rekurentního karcinomu hlavy a krku, choriokarcinomu a podobných trofoblastických onemocnění, pokročilého karcinomu močového měchýře.*

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 obtížné nahraditelnosti předmětného léčivého přípravku. V České republice jsou registrovány další dva léčivé přípravky se stejnou léčivou látkou, které jsou určeny pro stejné indikace. Methotrexát v injekční formě patří mezi velmi významné přípravky v poskytování zdravotní péče, proto jej Ústav považuje za velmi obtížně nahraditelný a zachování registrace předmětného léčivého přípravku lze považovat za žádoucí z hlediska ochrany veřejného zdraví, neboť by v případě přerušení dodávek či zániku registrace jeho alternativ mohlo dojít k situaci, že pro pacienty nebude dostupná adekvátní léčba. Ústav proto považuje předmětný léčivý přípravek za obtížně nahraditelný a zrušení jeho registrace za nežádoucí, neboť v případě zániku registrace předmětného léčivého přípravku by pro pacienty nebyla dostupná adekvátní léčba.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za nutné, protože Ústav vyhodnotil předmětný léčivý přípravek jako obtížně nahraditelný a v případě zániku jeho registrace by pro pacienty nebyla dostupná adekvátní léčba.

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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 6. 12. 2017

Vyznačeno dne: 9. 4. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková