



ADRESÁT

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

Spisová zn.
sukls293774/2016

Číslo jednací
sukl300476/2016

ADRESA PRO DORUČENÍ

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

Vyřizuje/linka
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum
27. 12. 2016

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 25 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK, reg. č. 44/701/12, lék. forma inj. 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 21. 12. 2016 zahájil Ústav s účastníkem řízení správní řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy o tom, že ustanovení § 34a odst. 1 se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls193867/2012, nevztahuje.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 21. 12. 2016. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení, vedené pod sp. zn. sukls293774/2016.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že předmětný léčivý přípravek nebyl od jeho zaregistrování uveden na trh v České republice.

Dne 22. 12. 2016 podal účastník řízení vyjádření, kterým Ústavu sdělil, že s udělením výjimky tak, jak bylo uvedeno v zahájení řízení, souhlasí, a že se více nehodlá vyjadřovat k podkladům pro rozhodnutí.

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, pramenící ze skutečnosti, že předmětný léčivý přípravek obsahuje jako léčivou látku methotrexatum a je indikován k léčbě akutní lymfoblastické leukemie, profylaxe meningeální leukemie, Non-Hodgkinského lymfomu, osteosarkomu, 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.

Ústav zjistil, že v České republice je registrován pouze jeden další léčivý přípravek, který obsahuje stejnou účinnou látku ve stejné síle a lékové formě, přičemž držitel registrace tohoto dalšího léčivého přípravku nahlásil k 1. 12. 2016 ukončení uvádění tohoto léčivého přípravku na trh.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za nutné, protože by v případě zániku registrace předmětného léčivého přípravku mohlo dojít k situaci, že pro pacienty nebude 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: 24. 1. 2017

Vyznačeno dne: 23. 2. 2017

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková