



ADRESÁT

Skin Care Pharma GmbH
Kastanienallee 46
15344 Strausberg - Petershagen/Eggersdorf
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ

Skin Care Pharma GmbH
Kastanienallee 46
15344 Strausberg - Petershagen/Eggersdorf
Německo

Spisová zn.
sukls217444/2023

Číslo jednací
sukl227856/2023

Vyřizuje/linka
Natálie Litovkinová / 396

Datum
27. 9. 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 **METHYLPREDNISOLON ARISTO**, síla: **1MG/ML**, lék. forma: **drm.sol.**, **reg. č. 46/338/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Skin Care Pharma GmbH, se sídlem Kastanienallee 46, 15344 Strausberg - Petershagen/Eggersdorf, Německo, IČ: HRB 15147 FF (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 8. 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 25. 2. 2020, sp. zn. sukls307193/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls217444/2023.

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

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, METHYLPREDNISOLON ARISTO, síla: 1MG/ML, lék. forma: drm.sol., reg. č. 46/338/18-C, obsahuje léčivou látku methylprednisolon-aceponát v lékové formě kožního roztoku o síle 1 mg/ml a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě zánětlivých a svědivých dermatóz kůže, jako jsou např. atopická dermatitida (neurodermatitida), seboroický ekzém, kontaktní dermatitida, numulární ekzém a neklasifikovaný ekzém u dospělých starších 18 let.

Na trhu v České republice není v ATC skupině D07AC14 (kortikosteroidy, silně účinné (skupina III); methylprednisolon-aceponát) aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky methylprednisolon-aceponát v lékové formě kožního roztoku.

S léčivou látkou methylprednisolon-aceponát pro kožní podání jsou na trhu v České republice dostupné následující registrované léčivé přípravky:

Název LP	Doplňková název (obchodovaná balení)	Registrační číslo	Terapeutické indikace
ADVANTAN KRÉM	1MG/G CRM 1X15G	46/512/96-C	Endogenní ekzém (atopická dermatitida, neurodermatitida), kontaktní ekzém, degenerativní ekzém, dyshidrotický ekzém, numulární ekzém, neklasifikovatelný ekzém, ekzém u dětí.
ADVANTAN MASTNÝ KRÉM	1MG/G CRM 1X15G	46/511/96-C	
ADVANTAN MLÉKO	1MG/G DRM EML 1X20G	46/031/03-C	Léčba akutního exogenního ekzému (alergická kontaktní dermatitida, toxický degenerativní ekzém, numulární ekzém, dyshidrotický ekzém), atopická dermatitida (neurodermatitida), seboroický ekzém, varikózní ekzém (gravitační ekzém), solární dermatitida a neklasifikovatelný ekzém. Advatan mléko je určen dětem od 4 měsíců věku.

Výše uvedené léčivé přípravky však nejsou s ohledem na lékovou formu vhodné k léčbě dermatóz kůže. Z tohoto důvodu není možné tyto léčivé přípravky považovat za adekvátní náhradu léčivého přípravku METHYLPREDNISOLON ARISTO. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky methylprednisolon-aceponát v lékové formě kožního roztoku, 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 25. 2. 2020, sp. zn. suks307193/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 8. 9. 2023, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 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