



ADRESÁT
ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o.
Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Ing. Ludmila Nováková
Pod Kesnerkou 2552/39
150 00 Praha 5 - Smíchov
Česká republika
ID DS: hvzp7tb

Spisová zn.
sukls234700/2021

Číslo jednací
sukl252217/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
9. 9. 2021

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, 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 **MIGLUSTAT ACCORD**, síla: **100MG**, lék. forma: **CPS DUR**, **reg. č. 87/242/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., se sídlem Taśmowa 7, 02-677 Varšava, Polsko, IČ: 142248997, zastoupená paní Ing. Ludmilou Novákovou, s trvalým bydlištěm Pod Kesnerkou 2552/39, 150 00 Praha 5 – Smíchov, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 17. 8. 2021 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls145670/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls234700/2021.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že Ústav neobdržel úhradu částky 5 400,- Kč, kód R-053 podle přílohy č. 1 vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Dle § 112 zákona o léčivech je žadatel povinen uhradit výdaje za odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti. Proto Ústav dne 27. 8. 2021 vyzval účastníka řízení k doložení dokladu prokazujícího úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti, k čemuž stanovil lhůtu 5 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 1. 9. 2021 byl Ústavu doručen doklad prokazující úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti, 29. 8. 2021 byla také úhrada v požadované výši prokazatelně připsána na účet Ústavu, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším

úkonem Ústavu vůči účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví. Držitel rozhodnutí o registraci má v plánu předmětný léčivý přípravek na trh v České republice uvádět.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **MIGLUSTAT ACCORD**, síla: **100MG**, lék. forma: **CPS DUR**, **reg. č. 87/242/17-C** je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k perorální léčbě dospělých pacientů s mírnou až střední formou Gaucherovy choroby typu 1 a k léčbě progredujících neurologických projevů u dospělých a pediatrických pacientů s Niemannovou-Pickovou chorobou typu C.

V České republice jsou v ATC skupině A16AX06 (trávicí trakt a metabolismus, různá léčiva; miglustat), kromě předmětného léčivého přípravku, registrovány ještě tyto léčivé přípravky:

Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Registrační číslo	Uvádění na trh
MIGLUSTAT DIPHARMA	100MG	CPS DUR	POR	EU/1/18/1346/001	ne
MIGLUSTAT DIPHARMA	100MG	CPS DUR	POR	EU/1/18/1346/002	ne
MIGLUSTAT GEN.ORPH	100MG	CPS DUR	POR	EU/1/17/1232/001	ne
YARGESA	100MG	CPS DUR	POR	EU/1/17/1176/001	ne
ZAVESCA	100MG	CPS DUR	POR	EU/1/02/238/001	ano

Ačkoliv je léčivý přípravek ZAVESCA na trh dodáván bez přerušení dodávek, v případě výpadku by jeho nepřítomnost na trhu mohla mít nepříznivý dopad. Dále vzhledem k tomu, že držitel rozhodnutí o registraci plánuje předmětný léčivý přípravek MIGLUSTAT ACCORD, síla: 100MG, lék. forma: CPS DUR, reg. č. 87/242/17-C na trh v České republice dodávat, 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, sp. zn. sukls145670/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 17. 8. 2021, 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. 2021.

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: 25. 9. 2021

Vyznačeno dne: 25. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková