



ADRESÁT
INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14
1000 Ljubljana
Slovinsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Mgr. Věra Máčalková
Na Topolce 1346/3
140 00 Praha 4
Česká republika

Spisová zn.
sukls270328/2016

Číslo jednací
sukl292794/2016

Vyřizuje/linka
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum
15. 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 MISYO 10 MG/ML, reg. č. 65/449/13-C, lék. forma por. cnc. sol. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“) jehož držitelem je společnost INN-FARM d.o.o., se sídlem Maleševa ulica 14, 1000 Ljubljana, Slovinsko, IČ: 3341917000, zastoupená paní Ing. Věrou Máčalkovou, bytem Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 18. 11. 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 nevztahuje.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 18. 11. 2016. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení, vedené pod sp. zn. sukls270328/2016.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že předmětný léčivý přípravek nebyl po dobu 3 let uveden na trh, což vyplývá ze skutečnosti, že v období od jeho registrace nebylo držitelem rozhodnutí o registraci nahlášeno uvedení tohoto léčivého přípravku na český trh v souladu s § 33 odst. 2 zákona o léčivech.

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 tom, že předmětný léčivý přípravek obsahuje jako léčivou látku methadoni hydrochloridum a je

indikován k léčbě při substituční terapii k udržovací léčbě závislosti na opioidech u dospělých ve spojení s odpovídající zdravotní, sociální a psychosociální péčí.

S touto léčivou látkou a pro tyto indikace je v České republice registrován pouze jeden další přípravek. Z tohoto důvodu je třeba posoudit předmětný léčivý přípravek jako velmi těžce nahraditelný a zachování jeho registrace za žádoucí.

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: 31. 12. 2016

Vyznačeno dne: 23. 2. 2017

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková