



ADRESÁT

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Tasmowa 7, Entrance B, 6th Floor, Marynarska
Business
02-677 Warsaw - Park
Polsko

Spisová zn.
sukls247932/2019

Číslo jednací
sukl272140/2019

ADRESA PRO DORUČENÍ

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

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
15. 10. 2019

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 **MITOMYCIN ACCORD 2 MG PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ/INFUZNÍ NEBO INTRAVEZ. ROZT, reg. č. 44/017/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., se sídlem Ul. Tasmowa 7, Entrance B, 6th Floor, Marynarska Business, 02-677 Warsaw – Park, Polsko, 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 16. 9. 2019 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. sukls224149/2013, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls247932/2019.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky nenahraditelnost předmětného léčivého přípravku.

Dle zjištění Ústavu se předmětný léčivý přípravek **MITOMYCIN ACCORD 2 MG PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ/INFUZNÍ NEBO INTRAVEZ. ROZT, reg. č. 44/017/16-C** používá k paliativní onkologické léčbě. Mitomycin se podává intravenózně jako monochemoterapie nebo v kombinované cytostatické chemoterapii v případě pokročilého metastazujícího karcinomu žaludku, pokročilého a/nebo metastazující karcinomu prsu. Rovněž se podává intravenózně v kombinované chemoterapii v případě nemalobuněčného bronchiálního karcinomu, pokročilého karcinomu pankreatu. Intravezikální podání jako prevence relapsu u povrchového karcinomu močového měchýře po transuretrální resekci. Mitomycin je součástí chemoterapeutických režimů (dle aktuálního vydání

Modré knihy České onkologické společnosti, 25. aktualizace, (platnost od 1. 3. 2019): Nádory análního kanálu: Stadium I, II a III: chemoradioterapie s 5-FU a mitomycinem; Nádory análního okraje: Stadium II, III: chemoradioterapie s 5-FU a mitomycinem; nemalobuněčný karcinom plic (cisplatina/IFS/mitomycin); jednorázová intravezikální aplikace po transuretrální resekci zhoubného novotvaru močového měchýře (případně opakované instilace v týdenních intervalech); součást chemoterapeutických režimů u spinocelulárního karcinomu a další.

V České republice je ve stejné ATC skupině (L01DC03: cytostatika: cytotoxická antibiotika a příbuzné látky: mitomycin) ke dni 4. 10. 2019 obchodován následující léčivý přípravek: MITOMYCIN C KYOWA, síla: 20MG, lék. forma: INJ/INF PLV SOL, reg. č.: 44/117/83-C. V minulosti byly léčivé přípravky s obsahem léčivé látky mitomycin ohroženy častými výpadky registrovaných přípravků a dostupnost musela být zajištěna realizací specifického léčebného programu s léčivým přípravkem Mitocin 20 mg.

Vzhledem k výše uvedenému 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. sukls224149/2013 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 16. 9. 2019, 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. 2019.

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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory a
managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 31. 10. 2019

Vyznačeno dne: 9. 1. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková