



**ADRESÁT**  
AOP Orphan Pharmaceuticals AG  
Wilhelminenstraße 91/IIIf  
A-1160 Wien  
Rakousko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Dr. Beate Hartinger  
Amomed Pharma GmbH  
Nikolsdorfer Gasse 1/15-17  
1050 Vienna  
Rakousko

Spisová zn.  
sukls271983/2016

Číslo jednací  
sukl292793/2016

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 NALTREXONE AOP 50 MG, reg. č. 19/562/05-C, lék. forma tbl. flm. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“)** jehož držitelem je společnost AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstraße 91//IIIf, A-1160 Wien, Rakousko, zastoupená Dr. Beate Hartinger, narozenou 8. 2. 1981, trvale bytem Hießgasse 11/18, 1030 Vídeň, Rakousko (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 22. 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. 2 se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku nevztahuje.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 22. 11. 2016. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení, vedené pod sp. zn. sukls271983/2016.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že od roku 2013 nemá předmětný léčivý přípravek žádné spotřeby, tudíž není po dobu 3 let přítomen na trhu v České republice.

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 naltrexoni hydrochloridum a je indikován k doplňkové léčbě v rámci programu komplexní terapie zahrnující také psychologické vedení u detoxikovaných pacientů, kteří byli závislí na opioidech.

S touto léčivou látkou a pro tyto indikace není v České republice registrován žádný další léčivý přípravek, proto je třeba předmětný léčivý přípravek považovat za nezastupitelný.

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: 4. 1. 2017

Vyznačeno dne: 23. 2. 2017

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková