



ADRESÁT

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
Avenue de la Gare 1
L-1611 Luxembourg
Lucembursko

Spisová zn.
sukls283767/2021

Číslo jednací
sukl296886/2021

ADRESA PRO DORUČENÍ

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Budějovická 778/3
140 00 Praha 4 – Michle
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
27. 10. 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 **NEBILET PLUS H, síla: 5MG/12,5MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 58/306/09-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Menarini International Operations Luxembourg S.A., se sídlem Avenue de la Gare 1, L-1611 Luxembourg, Lucembursko, IČ: B71334, zastoupená společností Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o., se sídlem Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4 – Michle, Česká republika, IČ: 278 71 533 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 27. 9. 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. sukls6845/2007, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls283767/2021.

Účastník řízení žádá o udělení výjimky z pravidla Sunset Clause pro předmětný léčivý přípravek z důvodu ochrany veřejného zdraví, neboť dle jeho tvrzení obsahuje jedinečnou kombinaci léčivých látek nebivolol/hydrochlorothiazidu v ojedinělé registraci v České republice.

Předmětný léčivý přípravek **NEBILET PLUS H, síla: 5MG/12,5MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 58/306/09-C** obsahuje fixní kombinaci léčivých látek nebivolol (5 mg) a hydrochlorothiazid (12,5 mg) v lékové formě potahovaných tablet. Dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) je předmětný léčivý přípravek určen k léčbě esenciální hypertenze. Předmětný léčivý přípravek je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak je dostatečně upraven současně podávanými 5 mg nebivololu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.

Dle zjištění Ústavu není v České republice v ATC skupině C07BB12 (beta-blokátory selektivní a thiazidy; nebivolol a thiazidy) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek.

Předmětný léčivý přípravek je v klinické praxi možné nahradit léčivými přípravky se samostatně registrovanými léčivými látkami. V tomto případě je však nutné užívat dvě tablety denně místo jedné, což může mít negativní vliv na compliance pacientů, a tedy i na účinnost léčby.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující fixní kombinaci léčivých látek nebivolol a hydrochlorothiazid, 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. suks6845/2007, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 27. 9. 2021, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 2 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: 12. 11. 2021

Vyznačeno dne: 23. 12. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková