



ADRESÁT

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino 12
20122 Milano
Itálie

ADRESA PRO DORUČENÍ

Pharmexon Consulting s.r.o.
Pitterova 2855/7
130 00 Praha 3
Česká republika

Spisová zn.
sukls171552/2022

Číslo jednací
sukl186827/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
5. 9. 2022

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“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **OKITASK**, síla: **25MG**, lék. forma: **gra.obd.scc.**, **reg. č. 29/350/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Dompé farmaceutici S.p.A., se sídlem Via San Martino 12, 20122 Milano, Itálie, IČ: 00791570153, zastoupená společností Pharmexon Consulting s.r.o., se sídlem Pitterova 2855/7, 130 00 Praha 3, Česká republika, IČ: 052 67 846 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 15. 8. 2022 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. sukls198224/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls171552/2022.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že žádost byla podána elektronicky e-mailem, avšak e-mail nebyl řádně podepsán. Proto Ústav dne 18. 8. 2022 vyzval účastníka řízení k opětovnému podání žádosti, a to buď elektronicky se zaručeným nebo kvalifikovaným podpisem na adresu elektronické podatelny posta@sukl.cz, do datové schránky Ústavu, nebo poštou na adresu Ústavu. Dne 24. 8. 2022 byla Ústavu na podatelnu opětovně doručena žádost. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyznívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví. Dle vyjádření účastníka řízení ztížily uvedení předmětného léčivého přípravku na trh procesní překážky, které vznikly v důsledku pandemie COVID-19.

Ústav posoudil argumentaci účastníka řízení týkající se dopadu pandemie COVID-19 na nemožnost včasného uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice, přičemž dospěl k závěru, že pandemie COVID-19 v daném případě představuje výjimečnou okolnost ve smyslu § 34a odst. 3 zákona o léčivech, a je tedy na místě tuto okolnost posuzovat ve prospěch účastníka řízení. Tento závěr zastává také Evropská komise v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků, kdy v dokumentu *Notice To Stakeholders: Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use During the COVID-19 Pandemic* ze dne 10. 4. 2020^[1] uvádí, že pandemie COVID-19 je dostatečným důvodem pro udělení výjimky.

Dále Ústav posuzoval žádost s ohledem na ochranu veřejného zdraví a sděluje následující:

Předmětný léčivý přípravek, OKITASK, síla: 25MG, lék. forma: gra.obd.scc., reg. č. 29/350/17-C, obsahuje léčivou látku ketoprofen v lékové formě obalených granulí v sáčku (25 mg) a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován ke krátkodobé symptomatické léčbě akutní mírné až středně silné bolesti a/nebo horečky. Doporučené dávkování ve výše uvedených indikacích je 25 mg ketoprofenu v jedné dávce, 2 až 3krát denně podle potřeby. Denní dávka 75 mg ketoprofenu nemá být překročena.

Na trhu v České republice není v ATC skupině M01AE03 (nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva; deriváty kyseliny propionové; ketoprofen) dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující léčivou látku ketoprofen o síle 25 mg.

S léčivou látku ketoprofen jsou na trhu dostupné následující léčivé přípravky:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplňek názvu (dostupná balení)
KETONAL	29/929/95-C	100MG SUP 12
KETONAL	29/1158/94-C	50MG CPS DUR 25
KETONAL	29/403/95-C	100MG INJ SOL 10X2ML; 100MG INJ SOL 5X2ML
KETONAL FORTE	29/930/95-C	100MG TBL FLM 20

Léčivý přípravek KETONAL v lékové formě injekčního roztoku je primárně určen k podávání pod lékařským dohledem. Maximální doba, po kterou je možné přípravek podávat, je 48 hodin. V případě potřeby je pak možné pokračovat perorálním, event. jiným způsobem podání.

Léčivé přípravky KETONAL (50MG CPS DUR 25; 100MG SUP 12) a KETONAL FORTE (100MG TBL FLM 20) jsou indikovány k symptomatické léčbě zánětlivých, degenerativních a metabolických revmatických onemocnění a ke zmírnění některých akutních i chronických bolestivých syndromů. Přípravky se používají v následujících indikacích:

- revmatoidní artritida
- séronegativní spondylartritida (ankylozující spondylitida, psoriatická a reaktivní artritida)
- dna, pseudodna
- artrózy
- extraartikulární revmatismus (tendinitida, bursitida, kapsulitida ramene apod.)

^[1] Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

- pooperační bolesti
- primární dysmenorrhoea
- bolesti skeletu u nádorových metastáz
- poúrazové bolesti
- bolest hlavy (pouze síla 50 mg, tvrdé tobolky)
- záchvaty migrény (pouze síla 50 mg, tvrdé tobolky)
- bolest zubů (pouze síla 50 mg, tvrdé tobolky)

Výše uvedené léčivé přípravky nejsou s ohledem na dávkování a terapeutické indikace vhodné jako adekvátní náhrada předmětného léčivého přípravku.

V klinické praxi je k léčbě mírné až středně silné bolesti a horečky možné použít i jiné léčivé přípravky ze skupiny nesteroidních protizánětlivých a protirevmatických léčiv. S ohledem na specifika léčby každého pacienta však považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky ketoprofen o síle 25 mg určený k perorálnímu podání, 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. sukls198224/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 15. 8. 2022, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce předem dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2022.

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: 22. 9. 2022

Vyznačeno dne: 5. 12. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková