



ADRESÁT
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Spisová zn.
sukls184175/2022

Číslo jednací
sukl189711/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
8. 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 **OPHTAL**, síla: **19MG/ML+0,1MG/ML**, lék. forma: **oph.aqa.**, **reg. č. 64/525/69-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Teva B.V., se sídlem Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko, IČ: 30209814, zastoupená společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika IČ: 256 29 646 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 31. 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 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls184175/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví. Za výjimečné okolnosti, které odůvodňují udělení výjimky, účastník řízení považuje skutečnost, že v současné době není na trhu České republiky obchodován jiný léčivý přípravek se stejným složením a že v dané ATC skupině S01AX se jedná o jediný přípravek s lékovou formou oční voda, na rozdíl od jediného reálně dostupného léčivého přípravku v této ATC skupině Ophtalmo Septonexu (mast a oční kapky). Dále je třeba zdůraznit, že léčivý přípravek Ophtalmo Septonex je indikován k léčbě akutních a chronických nehnisavých konjunktivitid, blefaritidy a nehnisavých povrchových keratitid a dle klinických údajů tedy neslouží k oční laváži tak jako je tomu u předmětného léčivého přípravku.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek OPHTAL, síla: 19MG/ML+0,1MG/ML, lék. forma: oph.aqa., reg. č. 64/525/69-C, obsahuje kyselinu boritou (19 mg/ml) a benzododecinium-bromid (0,1 mg/ml) v lékové formě oční vody. Dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) je předmětný léčivý přípravek určen k léčbě neinfekčních zánětů spojivek; k obkladům při hordeolóze a blefaritidě, po lehkém poleptání spojivek, při zvýšené sekreci vazkého hlenu; k odstranění cizích tělísek laváží ze spojivkového vaku, k laváží po poleptání očí kyselinami, louhy a vápnem po odloučení nekrotických tkání; k léčbě chronických zánětů spojivek, k odstraňování sekretu u kongenitálních stenóz slzných cest po sondáži. Předmětný léčivý přípravek je dobře tolerován i u alergických pacientů.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině S01AX (oftalmologika; jiná antiinfektiva) aktuálně obchodovány dva registrované léčivé přípravky, které však s ohledem na lékovou formu a terapeutické indikace nelze považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku (viz tabulka).

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplňek názvu (dostupná balení)	Terapeutické indikace
OPHTHALMO-SEPTONEX	64/532/69-C	1MG/G OPH UNG 5G	Léčba akutních a chronických nehnisavých konjunktivitid a blefaritid, stavy po extrakci cizích tělísek z rohovky, poúrazové infikované eroze rohovky. Oční mast je vhodná pro dospělé i pro děti.
OPHTHALMO-SEPTONEX	64/531/69-C	OPH GTT SOL 1X10ML	Léčba akutních a chronických nehnisavých konjunktivitid, blefaritidy a nehnisavých povrchových keratitid. Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti.

V klinické praxi je v některých indikacích možné použít jako náhradu jiné léčivé přípravky patřící mezi oftalmologika. K oční laváží však není na trhu v tuto chvíli dostupný žádný registrovaný léčivý přípravek. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice není ve skupině oftalmologik aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek v lékové formě oční vody použitelný ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek, 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 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 31. 8. 2022, 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. 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: 24. 9. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková