



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.
sukls209668/2021

Číslo jednací
sukl227938/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum
11. 8. 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 **OPHTHALMO-EVERCIL**, síla: **1,25MG/ML+0,8MG/ML**, lék. forma: **OPH GTT SOL**, **reg. č. 64/213/84-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Teva B.V., se sídlem Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko, IČ: 302 09 814, 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 20. 7. 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 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls209668/2021.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky existenci výjimečných okolností a ochranu veřejného zdraví. Dle tvrzení účastníka řízení je předmětný léčivý přípravek v České republice jediný léčivý přípravek ve formě očních kapek/roztoku obsahující kombinaci účinných látek fenylefrin a eskulin. Tato kombinace je dle tvrzení účastníka řízení určena k léčbě chronických nebakteriálních zánětů spojivek stejně jako dalších stavů souvisejících s iritací spojivek z různých důvodů (ať již se jedná o iritaci způsobenou dráždivými látkami z vnějšího prostředí, kontaktními čočkami nebo v pooperačním období). Jedná se rovněž o vhodnou doplňkovou léčbu při skleritidě či episkleritidě, která představuje jednu z nejčastějších očních komplikací při Crohnově chorobě. Navíc mohou předmětný léčivý přípravek používat dospělí, dospívající i děti.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **OPHTHALMO-EVERCIL**, síla: **1,25MG/ML+0,8MG/ML**, lék. forma: **OPH GTT SOL**, **reg. č. 64/213/84-C** je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) určen k léčbě chronických

nebakteriálních zánětů spojivek, především alergického původu, stavů akomodační astenopie, iritace spojivek větrem, prachem, kouřem, případně jinými dráždivými látkami z vnějšího prostředí, iritace spojivek způsobené kontaktními čočkami nebo v pooperačním období, případně k doplňkové léčbě při episkleritidě a skleritidě. Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti. Dětem mladším než 1 rok lze přípravek podávat pouze na doporučení lékaře.

Předmětný léčivý přípravek je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině S01FB (oftalmologika, sympatomimetika, kromě antiglaukomatik) obsahujícím kombinaci léčivých látek fenylefrin a eskulin.

Předmětný léčivý přípravek je v klinické praxi možné nahradit jinými oftalmologiky (v závislosti na indikacích). S ohledem na individuální specifika léčby každého pacienta však Ústav považuje za žádoucí, aby registrace předmětného léčivého přípravku zůstala zachována.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu není dostupný žádný jiný léčivý přípravek určený pro oční podání obsahující kombinaci léčivých látek fenylefrin a eskulin, 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 20. 7. 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: 27. 8. 2021

Vyznačeno dne: 19. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková