



ADRESÁT  
Fresenius Medical Care Nephrologica  
Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg v. d. Höhe  
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.  
Evropská 423/178  
160 00 Praha 6

Spisová zn.  
sukls202439/2014

Číslo jednací  
sukl212447/2014

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
23. 12. 2014

## 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 PARICALCITOL FRESENIUS 2 MCG/ML, reg. č. 56/535/11-C, lék. forma inj. sol. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH, se sídlem Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Německo, IČ: 10311, zastoupený společností Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o. Evropská 423/178, 160 00 Praha 6, IČ: 457 90 884 (dále jen „účastník řízení“), se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje,**

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 9. 12. 2014 zahájil Ústav s účastníkem řízení správní řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy o tom, že ustanovení § 34a odst. 1 se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls143832/2010, nevztahuje.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 9. 12. 2014. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení, vedené pod sp. zn. sukls202439/2014.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že předmětný léčivý přípravek nebyl po dobu 3 let uveden na trh, což vyplývá ze skutečnosti, že v období od registrace předmětného léčivého přípravku nebylo nahlášeno držitelem rozhodnutí o registraci uvedení tohoto léčivého přípravku na český trh v souladu s § 33 odst. 2 zákona o léčivech. Na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech by tak měla registrace předmětného léčivého přípravku pozbýt platnosti ke dni 31. 12. 2014. Ústav však dospěl k závěru, že by v tomto případě mohly být dány výjimečné okolnosti, které by s ohledem na ochranu veřejného zdraví mohly odůvodňovat udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

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 paricalcitol a je indikován k prevenci a léčbě sekundárního hyperparathyroidismu u hemodialyzovaných pacientů s chronickým selháním ledvin léčených hemodialýzou. V České republice je v současnosti registrován a aktivně obchodován pouze jeden léčivý přípravek obsahující stejnou léčivou látku ve stejném množství, a to originální přípravek Zemplar 2mcg/ml injekční roztok (reg. č. 56/391/10-C). Vzhledem k této skutečnosti Ústav považuje zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí z hlediska ochrany veřejného zdraví, neboť se jedná o potenciální první generikum, a zachování této registrace přispěje k zajištění dostupnosti léčivých přípravků obsahujících danou léčivou látku v daném množství na trhu v případě výpadku originálního léčivého přípravku.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví tedy považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za nutné, a to z důvodů uvedených výše.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto 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. Jana Mladá  
vedoucí sekce registrací

v. z. Ing. Irena Lukáčová  
zástupce vedoucí sekce registrací