



ADRESÁT
Alvogen IPCo S.ar.l.
Rue Heienhaff 5
L-1736 Senningerberg
Lucembursko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy
Česká republika

Spisová zn.
sukls202986/2022

Číslo jednací
sukl238535/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
1. 11. 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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **REMUREL**, síla: **40MG/ML**, lék. forma: **inj.sol.isp.**, **reg. č. 59/676/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Alvogen IPCo S.ar.l., se sídlem Rue Heienhaff 5, L-1736 Senningerberg, Lucembursko, zastoupená společností Zentiva k.s., se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, česká republika, IČ: 492 40 030 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 21. 9. 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. sukls133070/2016, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls202986/2022.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že k žádosti nebyla předložena plná moc zmocňující společnost Zentiva k.s. k jednání za držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, společnost Alvogen IPCo S.ar.l. Proto Ústav dne 3. 10. 2022 vyzval společnost Zentiva k.s. k předložení plné moci dokládající zmocnění pro společnost Zentiva k.s. jednat za držitele rozhodnutí o registraci v dané věci v souladu s § 33 správního řádu, k čemuž stanovil lhůtu 10 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 4. 10. 2022 byl Ústavu doručen požadovaný dokument, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzývá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky obtížnou nahraditelnost předmětného léčivého přípravku.

Vyjádření Ústavu k argumentaci účastníka řízení je následující: Předmětný léčivý přípravek, REMUREL, síla: 40MG/ML, lék. forma: inj.sol.isp., reg. č. 59/676/16-C, obsahuje léčivou látku glatiramer-acetát (40 mg/ml) v lékové formě injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě relabujících forem roztroušené sklerózy (RS). Glatiramer-acetát není indikován k léčbě primární nebo sekundární progresivní RS.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině L03AX13 (jiná imunostimulancia; glatiramer-acetát) aktuálně obchodované dva registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky glatiramer-acetát určené k subkutánnímu podání, které je možné použít ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplňek názvu (dostupná balení)
COPAXONE	59/481/06-C	20MG/ML INJ SOL ISP 28X1ML
COPAXONE	59/043/15-C	40MG/ML INJ SOL ISP 12X1ML 40MG/ML INJ SOL ISP 36(3X12)X1ML*

* Ukončení dodávek léčivého přípravku COPAXONE (kód SÚKL: 214740) dne 1. 11. 2022 z důvodu přechodu na jiný kód SÚKL: 263162, COPAXONE 40MG/ML INJ SOL ISP 36X1ML.

U výše uvedených léčivých přípravků již Ústav v minulosti zaznamenal několik přerušení dodávek na trh v České republice. V případě přerušení dodávek léčivých přípravků COPAXONE není na trhu aktuálně dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by mohl být použitý jako adekvátní náhrada uvedených léčivých přípravků. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice jsou aktuálně dostupné pouze dva registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky glatiramer-acetát určené k subkutánnímu podání, jejichž případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče a zdraví pacientů, 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 21. 9. 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: 19. 11. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková