



**ADRESÁT**  
Medochemie Ltd.  
Constantinoupoleos Str. 1\_10  
3011 Limassol - Tsiflikoudia  
Kypr

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Medochemie Bohemia, spol. s r.o.  
Vyskočilova 1566  
140 00 Praha 4 – Michle  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls166234/2022

Číslo jednací  
sukl180047/2022

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
30. 8. 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 **SAGILIA**, síla: **1MG**, lék. forma: **tbl.nob.**, **reg. č. 27/591/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Medochemie Ltd., se sídlem Constantinoupoleos Str. 1\_10, 3011 Limassol - Tsiflikoudia, Kypr, zastoupená společností Medochemie Bohemia, spol. s r.o., se sídlem Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 – Michle, Česká republika, IČ: 251 25 559 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 9. 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. sukls37080/2015, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls166234/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem, kdy je předmětný léčivý přípravek nenahraditelný.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, SAGILIA, síla: 1MG, lék. forma: tbl.nob., reg. č. 27/591/15-C, obsahuje léčivou látku rasagilin (1 mg) v lékové formě tablet a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován u dospělých k léčbě idiopatické Parkinsonovy nemoci v monoterapii (bez levodopy) nebo jako přídavná léčba (s levodopou) u pacientů s poklesem účinnosti na konci dávkovacího intervalu (end-of-dose fluctuations).

Na trhu v České republice není v ATC skupině N04BD02 (antiparkinsonika; inhibitory monoaminoxidázy typu B; rasagilin) aktuálně obchodovaný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky rasagilin.

V klinické praxi je předmětný léčivý přípravek možné nahradit jinými antiparkinsoniky (v závislosti na indikacích). S ohledem na individuální specifika léčby každého pacienta však Ústav považuje za žádoucí, aby uvedený léčivý přípravek zůstal na trhu zachován.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky rasagilin, 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. sukls37080/2015, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 9. 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: 15. 9. 2022

Vyznačeno dne: 5. 12. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková