



**ADRESÁT**  
Sandoz s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Sandoz s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls213678/2023

Číslo jednací  
sukl226545/2023

Vyřizuje/linka  
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum  
21. 9. 2023

## 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 **SORAFENIB SANDOZ**, síla: **200MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 44/193/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sandoz s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 416 92 861, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 31. 8. 2023 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 13. 8. 2020, sp. zn. sukls110972/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls213678/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky nestabilní dodávky konkurenčních léčivých přípravků, a tudíž ohrožení trhu výpadky. Účastník řízení je připraven uvést předmětný léčivý přípravek na trh, jak jen to nejdříve bude možné.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku sorafenib v lékové formě potahovaných tablet (200 mg) a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě hepatocelulárního karcinomu, a také k léčbě pacientů s pokročilým karcinomem ledvin, u nichž předchází léčba založená na interferonu-alfa nebo interleukinu-2 nebyla úspěšná, nebo pro ně není vhodná.

Na trhu v České republice je v ATC skupině L01EX02 (cytostatika; jiné inhibitory proteinkináz; sorafenib) aktuálně obchodovaných 6 registrovaných léčivých přípravků s léčivou látkou sorafenib, které jsou vzájemně terapeuticky nahraditelné s předmětným léčivým přípravkem.

Název přípravku	Doplněk názvu (obchodovaná balení)	Registrační číslo
NEXAVAR	200MG TBL FLM 112(4X28)	EU/1/06/342/001
RENIXOLA	200MG TBL FLM 112X1 KAL	44/051/21-C
SORAFENIB STADA	200MG TBL FLM 112	44/175/19-C
SORAFENIB STADA	400MG TBL FLM 56	44/154/20-C
SORAFENIB TEVA	200MG TBL FLM 112X1 I	44/492/17-C
SORAFENIB ZENTIVA	200MG TBL FLM 112X1	44/449/19-C

V případě výše uvedených léčivých přípravků již Ústav v minulosti zaznamenal opakované přerušení dodávek na trh v České republice. Nepravidelné dodávky výše uvedených léčivých přípravků mohou mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Z tohoto důvodu považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Jelikož opakovaně dochází k přerušení uvádění léčivých přípravků s léčivou látkou sorafenib na trh v České republice a s ohledem na fakt, že předmětný léčivý přípravek je používán v život zachraňujících indikacích, 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, ze dne 13. 8. 2020, sp.zn. sukls110972/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 31. 8. 2023, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2023.

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: 7. 10. 2023

Vyznačeno dne: 13. 11. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková