



ADRESÁT
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakousko

ADRESA PRO DORUČENÍ
G.L. Pharma Czechia s.r.o.
Pobřežní 249/46
186 00 Praha 8 – Karlín
Česká republika

Spisová zn.
sukls206045/2024

Číslo jednací
sukl217627/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Široká / 124

Datum
4. 9. 2024

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 **SUBLANA**, síla: **10MG/ML**, lék. forma: **por.cnc.sol.**, reg. č. **65/423/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost G.L. Pharma GmbH, se sídlem Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko, IČ: HRB42243, zastoupena společností G.L. Pharma Czechia s.r.o., se sídlem Pobřežní 249/46, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČ: 241 21 754 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 15. 8. 2024 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 12. 10. 2016, sp. zn. sukls191214/2015, se ustanovení § 34a odst. 2 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. sukls206045/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 15. 8. 2024, 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. 2024. Dále Ústav shledal, že došlá žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti.

Zachovat předmětný léčivý přípravek na trhu je žádoucí z důvodu veřejného zájmu, jelikož se jedná se o nenahraditelný léčivý přípravek.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku methadon v lékové formě koncentrátu pro perorální roztok (10 mg/ml). Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen k perorální udržovací léčbě potvrzené závislosti na opioidech (substituční léčba) u dospělých ve spojení s lékařskou kontrolou a odpovídající psychosociální péčí dle právního základu příslušných národních předpisů.

Na trhu v České republice není v ATC skupině N07BC02 (léčiva k terapii závislosti na opioidech; methadon) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek.

S léčivou látkou methadon je na trhu v České republice dostupný pouze neregistrovaný léčivý přípravek METADON ALKALOID 10MG/ML (10MG/ML POR GTT SOL 1X10ML) dovážený v rámci specifického léčebného programu. Uvedený léčivý přípravek je však určen výhradně pro dospělé pacienty k léčbě silné bolesti, kterou nelze ovlivnit jinými registrovanými léčivými přípravky (jako je bolest v terminálním stádiu malignity).

S ohledem na výše uvedené považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Jelikož na trhu v České republice není s léčivou látkou methadon aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek, 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 12. 10. 2016, sp.zn.sukls191214/2015, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech.

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

PharmDr. František Pavlík
ředitel sekce registrací

v z. MUDr. Jitka Vokrouhlická
ředitelka odboru koordinace a regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 21. 9. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková