



ADRESÁT

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37-39
58638 Iserlohn
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ

Mgr. Eva Bolger
Kobylice 100
504 01 Nový Bydžov
Česká republika

Spisová zn.
sukls222430/2024

Číslo jednací
sukl239278/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šíroká / 124

Datum
24. 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 **TARRACONIQ**, síla: **1MG/ML**, lék. forma: **ivs.sol.**, reg. č. **53/242/20-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, se sídlem Kuhloweg 37-39, 58638 Iserlohn, Německo, IČ: HRA 1037, zastoupena paní Mgr. Evou Bolger, trvale bytem Kobylice 100, 504 01 Nový Bydžov, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 30. 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 25. 11. 2021, sp. zn. sukls165895/2020, 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. sukls222430/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 30. 8. 2024, 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. 2024.

Podaná žádost však trpěla vadami spočívajícími v tom, že k žádosti nebyla přiložená plná moc, prokazující oprávnění zástupce jednat za účastníka řízení. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 3. 9. 2024 k jejich odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 3. 9. 2024, sp. zn. sukls222430/2024, č. j. suk1222463/2024 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti tak, že k žádosti doloží plnou moc. Ústav také ve výroku 2 usnesení

rozhodl v souladu s § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu o přerušení řízení do dne dodání bezvadného doplnění žádosti, nejdéle však do uplynutí lhůty 10 dnů ode dne doručení usnesení. Dne 11. 9. 2024 účastník řízení poskytl Ústavu všechny požadované podklady, čímž došlo k odstranění předmětných vad žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je vydání tohoto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzumívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

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

Předmětný léčivý přípravek je indikován k supresi neurogenní hyperaktivity detruzoru (NDO) u dětí od 6 let a dospělých, kteří zvládají vyprazdňování močového měchýře čistou intermitentní katetrizací, a perorální anticholinergika nejsou u nich dostatečně účinná. Předmětný léčivý přípravek je jedním ze dvou přípravků registrovaných v České republice, který obsahuje účinnou látku Oxybutynin-hydrochlorid ve formě intravezikálního roztoku. Druhý léčivý přípravek nebyl uveden na český trh. Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek je na českém trhu nezastupitelný a dostupnost alternativních léčivých přípravků je problematická, jsme přesvědčeni, že zachování registrace předmětného léčivého přípravku z hlediska ochrany veřejného zdraví naplňuje zákonné požadavky pro mimořádné okolnosti dle § 34a (3) zákona o léčivech pro vedení registrace.

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

Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku oxybutynin-hydrochlorid o síle 1 mg/ml ve formě intravezikálního roztoku. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k supresi neurogenní hyperaktivity detruzoru u dětí starších 6 let, dospívajících a dospělých, kteří řeší vyprazdňování moči pomocí čisté intermitentní katetrizace a perorální anticholinergika nejsou u nich dostatečně účinná.

Na trhu v České republice není v ATC skupině G04BD04 (léčiva k terapii zvýšené frekvence močení a inkontinence; oxybutynin) aktuálně obchodován žádný léčivý přípravek obsahující léčivou látku oxybutynin-hydrochlorid ve formě intravezikálního roztoku.

Na českém trhu je s léčivou látkou oxybutynin-hydrochlorid dostupný pouze léčivý přípravek pro perorální podání, který však není možné považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku.

S ohledem na výše uvedené informace považuje Ústav dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice za žádoucí.

Jelikož na českém trhu není dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující oxybutynin-hydrochlorid v lékové formě intravezikálního roztoku, 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 25. 11. 2021, sp. zn. sukls165895/2020, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 10. 10. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková