



ADRESÁT

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

Spisová zn.
sukls166245/2022

Číslo jednací
sukl180087/2022

ADRESA PRO DORUČENÍ

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

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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **TEMELOR**, síla: **4MG/ML**, lék. forma: **inj.sol.**, **reg. č. 70/124/18-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. 1 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. sukls184254/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls166245/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem, kdy se jedná o léčivý přípravek, který je nenahraditelný jiným léčivým přípravkem se stejnou léčivou látkou.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, TEMELOR, síla: 4MG/ML, lék. forma: inj.sol., reg. č. 70/124/18-C, obsahuje léčivou látku lorazepam v lékové formě injekčního roztoku k intramuskulárnímu/intravenóznímu podání a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) určen pro dospělé a dospívající od 12 let:

- jako premedikace před chirurgickými zákroky nebo před diagnostickými postupy,
- k symptomatické léčbě patologické úzkosti a napětí u pacientů, kteří nemohou užívat lék perorálně.

V České republice jsou v ATC skupině N05BA06 (benzodiazepinové deriváty; lorazepam), kromě předmětného léčivého přípravku, aktuálně registrované ještě tyto léčivé přípravky:

Název léčivého přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Registrační číslo
TEMELOR	1MG	TBL NOB	POR	70/306/21-C
TEMELOR	2,5MG	TBL NOB	POR	70/307/21-C
TEMELOR	0,5MG	TBL NOB	POR	70/308/21-C

Výše uvedené léčivé přípravky však nejsou dostupné, dosud nebyly uvedeny na trh v České republice. Na trhu tak není dostupný žádný léčivý přípravek s léčivou látkou lorazepam, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby pro pacienty v České republice. S ohledem na uvedené informace považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky lorazepam a tato situace 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, sp. zn. sukls184254/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 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. 1 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