



ADRESÁT

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.
calle Marcelo Spinola 8, planta 1, puerta F
28016 Madrid
Španělsko

ADRESA PRO DORUČENÍ

Nitin Dashputre
220 Butterfield, Great Marlings
LU2 8DL Luton
Velká Británie

Spisová zn.
sukls193078/2022

Číslo jednací
sukl244056/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
8. 11. 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 **TREOSULFAN TILLOMED**, síla: **5G**, lék. forma: **inf.plv.sol.**, **reg. č. 44/408/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Laboratorios Tillomed Spain S.L.U., se sídlem calle Marcelo Spinola 8, planta 1, puerta F, 28016 Madrid, Španělsko, IČ: B87544342, zastoupená panem Nitinem Dashputre, trvale bytem 220 Butterfield, Great Marlings, LU2 8DL Luton, Velká Británie (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 9. 9. 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. sukls334766/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls193078/2022.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že žádost byla podána elektronicky e-mailem, avšak e-mail ani žádost nebyla řádně podepsána. E-mail nebyl opatřen zaručeným ani kvalifikovaným elektronickým podpisem podle platné legislativy, navíc e-mail byl zaslán panem Surendrou Jadhavem, u kterého jsme neevidovali zmocnění jednat za držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku. Žádost v příloze byla podepsaná panem Nitinem Dashputre, který je sice oprávněnou osobou jednat za držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, nicméně žádost byla podepsána pouze prostým podpisem. Proto Ústav dne 13. 9. 2022 vyzval pana Nitina Dashputre k opětovnému podání žádosti, a to buď elektronicky se zaručeným nebo kvalifikovaným podpisem osoby oprávněné jednat za držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku (tzn. pana Nitina Dashputre) na adresu elektronické

podatelny posta@sukl.cz, do datové schránky Ústavu, nebo poštou na adresu Ústavu, k čemuž stanovil lhůtu 20 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 14. 10. 2022 byla Ústavu doručena poštou požadovaná žádost, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví. Předmětný léčivý přípravek je indikován k paliativní léčbě pokročilého epitelového ovariálního karcinomu po alespoň jedné linii standardní terapie. Účastník řízení ve své žádosti uvádí, že předmětný léčivý přípravek nemohl být uveden na trh z důvodu okolností spojených s pandemií COVID-19.

Ústav posoudil argumentaci účastníka řízení týkající se dopadu pandemie COVID-19 na nemožnost včasného uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice, přičemž dospěl k závěru, že pandemie COVID-19 v daném případě představuje výjimečnou okolnost ve smyslu § 34a odst. 3 zákona o léčivech, a je tedy na místě tuto okolnost posuzovat ve prospěch účastníka řízení. Tento závěr zastává také Evropská komise v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků, kdy v dokumentu *Notice To Stakeholders: Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use During the COVID-19 Pandemic* ze dne 10. 4. 2020^[1] uvádí, že pandemie COVID-19 je dostatečným důvodem pro udělení výjimky.

Dále Ústav posuzoval žádost s ohledem na ochranu veřejného zdraví a sděluje následující:

Předmětný léčivý přípravek, TREOSULFAN TILLOMED, síla: 5G, lék. forma: inf.plv.sol., reg. č. 44/408/18-C, obsahuje léčivou látku treosulfan (5 g) v lékové formě prášku pro infuzní roztok a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k paliativní léčbě pokročilého epitelového karcinomu ovaria po alespoň jedné řadě standardní léčby.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině L01AB02 (cytostatika; alkylační látky, alkylsulfonáty; treosulfan) aktuálně obchodované dva registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky treosulfan určené k intravenóznímu podání:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplňek názvu (dostupná balení)
TRECONDI	EU/1/18/1351/001	1G INF PLV SOL 1
TRECONDI	EU/1/18/1351/003	5G INF PLV SOL 1

Výše uvedené léčivé přípravky jsou dle platného Souhrnu údajů o přípravku indikovány v kombinaci s fludarabinem jako součást přípravné léčby před transplantací allogenních hematopoetických kmenových buněk (allogeneic haematopoietic stem cell transplantation, alloHSCT) u dospělých pacientů s maligními a nemaligními onemocněními a u pediatrických pacientů starších než jeden měsíc, kteří mají maligní onemocnění. Léčivé přípravky TRECONDI tedy nelze považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky treosulfan určený k paliativní léčbě pokročilého epitelového karcinomu ovaria po alespoň jedné řadě standardní léčby, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

^[1] Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

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 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 9. 9. 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: 6. 12. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková