



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
sanofi-aventis, s.r.o.
Evropská 846/176a
160 00 Praha 6 – Vokovice

ADRESA PRO DORUČENÍ
sanofi-aventis, s.r.o.
Evropská 846/176a
160 00 Praha 6 - Vokovice

Spisová zn.
sukls286771/2018

Číslo jednací
sukl300517/2018

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
22. 8. 2018

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, 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 **TRIAMCINOLONE SANOFI**, síla: **55MCG/DÁV**, lék. forma: **NAS SPR SUS**, **reg. č. 69/324/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost sanofi-aventis, s.r.o., se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice, IČ: 44848200 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 18. 7. 2018 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. sukls181978/2014 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls286771/2018.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že účastník řízení ve své žádosti neuvedl důvody a skutečnosti, ve kterých spatřuje výjimečné okolnosti s ohledem na ochranu veřejného zdraví odůvodňující udělení výjimky, nebo označení práv třetích osob, která mu brání v uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice. Proto Ústav dne 23. 7. 2018 vyzval účastníka řízení k doložení požadovaných důvodů a skutečností, k čemuž stanovil lhůtu 10 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 2. 8. 2018 byly Ústavu doručeny požadované informace, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že v současné době na českém trhu neexistuje totožný léčivý přípravek s účinnou látkou triamcinolone acetonidum ve formě nosního spreje, který by byl

používán k léčbě příznaků alergické rýmy. Účastník řízení plánuje uvést předmětný léčivý přípravek v nejbližší době na trh v České republice.

Dle zjištění Ústavu je předmětný léčivý přípravek TRIAMCINOLONE SANOFI, síla: 55MCG/DÁV, lék. forma: NAS SPR SUS, reg. č. 69/324/15-C skutečně jediným registrovaným léčivým přípravkem z ATC skupiny R01AD11 (nosní léčiva; dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci; kortikosteroidy; triamcinolon). V České republice jsou sice obchodované a registrované jiné léčivé přípravky z ATC skupiny R01AD (nosní léčiva; dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci; kortikosteroidy), nicméně pro léčbu pacientů je vhodnější mít k dispozici širší škálu topických kortikosteroidů s různou potencí.

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. sukls181978/2014 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 18. 7. 2018, 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. 2018.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem, stejně tak 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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 8. 9. 2018

Vyznačeno dne: 31. 10. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková