



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

RB Pharmaceuticals Limited
Slough
Berkshire
Velká Británie

doručovací adresa :

RB Pharmaceuticals Limited
103-105 Bath Road
Slough
Berkshire
SL1 3UH
Velká Británie

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

SP.ZN.:
sukls190159/2010

VYŘIZUJE / LINKA
PharmDr. Jiří Lamka / 211

DATUM:
15.6.2011

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodl takto:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podle § 87 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), **vyhovuje odvolání** proti rozhodnutí Ústavu sp.zn. **sukls190159/2010** ze dne **30.11.2010**, podanému společností **Schering-Plough Europe (obchodní jméno SP Europe), Bruxelles, Belgie** zastoupené: **Ing. Bedříškou Jelínkovou, Schering-Plough s.r.o., Ke Štvanici 3, 186 00 Praha 8**

a rozhodnutí

vydané dne 1.12.2010, kterým bylo rozhodnuto, že žádosti o udělení výjimky, týkající se léčivého přípravku **TEMGESIC**, lék. forma: inj.sol., reg. č. 65/038/02-C, v souladu s ustanovením § 34 odst. 3 zákona o léčivech se nevyhovuje, **se mění a to tak, že žádosti o udělení výjimky**, týkající se léčivého přípravku **TEMGESIC**, lék. forma: inj.sol., reg. č. 65/038/02-C, v souladu s ustanovením § 34 odst. 3 zákona o léčivech **se vyhovuje**.

Vzhledem ke skutečnosti, že v průběhu správního řízení došlo k převodu registrace, je v současné době držitelem rozhodnutí o registraci uvedeného léčivého přípravku společnost RB Pharmaceuticals Limited, Slough, Berkshire, Velká Británie.

Odůvodnění

Dne **17.12.2010** bylo Ústavu doručeno odvolání společnosti:

Schering-Plough Europe (obchodní jméno SP Europe), Bruxelles, Belgie
zastoupené: **Ing. Bedříškou Jelínkovou, Schering-Plough s.r.o., Ke Štvanici 3, 186 00 Praha 8** (dále jen „odvolatel“)

proti **rozhodnutí**, vydanému dne 1.12.2010 pod. sp.zn. sukls190159/2010, kterým bylo rozhodnuto, že žádosti o udělení výjimky, týkající se léčivého přípravku **TEMGESIC**, lék. forma: **inj.sol.**, reg. č. 65/038/02-C, v souladu s ustanovením § 34 odst. 3 zákona o léčivech se nevyhovuje (dále jen „rozhodnutí“).

Ve správním řízení vedeném Ústavem pod sp.zn. sukls190159/2010 bylo rozhodnuto, že žádosti o udělení výjimky v souladu s ustanovením § 34 odst. 3 zákona o léčivech se nevyhovuje.

V odvolání odvolatel namítá, že Ústav v rozhodnutí nedostatečně odůvodnil svůj postup, kterým došel k závěru, že přípravek TEMGESIC, inj.sol., je nahraditelný přípravkem MORPHIN BIOTIKA 1%. Odvolatel namítá, že Ústav nijak prokazatelně neporovnal vlastnosti přípravků, jejich indikace, kontraindikace, účinnost, bezpečnost a klinické využití. Odvolatel konstatuje, že vzhledem k výše uvedenému je rozhodnutí nepřezkoumatelné a věcně nesprávné.

V odvolání dále odvolatel argumentuje odlišností indikací a klinického využití předmětného přípravku a přípravku MORPHIN BIOTIKA 1%, přičemž závěrem je tvrzení, že předmětný přípravek není zastupitelný přípravkem MORPHIN BIOTIKA 1%, ani jiným přípravkem. Odvolatel uvádí, že léčivá látka buprenorfin, kterou obsahuje předmětný přípravek, je klasifikována dle ATC systému ve dvou ATC kódech N07BC01 a N02AE01. Uvádí, že přípravky klasifikované kódem N07BC01 jsou přípravky s indikací k substituční léčbě závislosti na opioidech a přípravky klasifikované kódem N02AE01 jsou přípravky s analgetickým účinkem, mezi něž spadá i předmětný přípravek. Odvolatel dále v odvolání uvádí, že přípravek TEMGESIC inj.sol. nemůže být zastupitelný s přípravkem MORPHIN BIOTIKA 1%, neboť se podstatně liší v léčivých látkách a také v jiných vlastnostech a klinickém využití. Toto své tvrzení odvolatel podložil přiloženým odborným stanoviskem prof. MUDr. M. Kršiaka DrSc., v němž je uveden farmakologický rozbor, který poukazuje na důležité specifické farmakologické vlastnosti přípravku TEMGESIC inj.sol., díky kterým je používání tohoto přípravku v indikaci akutní bolesti výhodné a bezpečné.

Odvolatel se domnívá, že rozhodnutí bylo vydáno v rozporu s platnými právními předpisy. Dále je odvolatel toho názoru, že jsou dány důvody pro postup dle § 87 správního řádu a navrhuje, aby Ústav napadené rozhodnutí změnil tak, že žádosti o udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech vyhovuje. Závěrem odvolatel konstatuje, že pouze tímto postupem lze dostát znění § 34 odst. 3 zákona o léčivech v němž se stanoví, že Ústav vydá rozhodnutí před uplynutím lhůty dle věty první či druhé, tj. přede dnem 31.12.2010.

Ústav posoudil předložené odvolání a přezkoumal napadené rozhodnutí a správní řízení, které vydání rozhodnutí předcházelo, a došel k závěru, že námitky odvolatele jsou důvodné a mají vliv na posouzení této věci Ústavem a tudíž je možno postupovat dle ustanovení § 87 správního řádu.

Ústav konstatuje, že shledal, že napadené rozhodnutí je nepřezkoumatelné z důvodů uváděných odvolatelem v odvolání.

K námitce odvolatele, týkající se nenahraditelnosti přípravku, Ústav uvádí, že v odborném stanovisku prof. MUDr. M. Kršiaka DrSc. je uveden farmakologický rozbor, který poukazuje na důležité specifické farmakologické vlastnosti přípravku TEMGESIC, inj.sol., díky kterým je používání tohoto přípravku v indikaci akutní bolesti výhodné a bezpečné. Závěry výše uvedeného stanoviska a výše uvedené námitky odvolatele zvrátily postoj Ústavu, týkající se zastupitelnosti přípravku TEMGESIC, inj.sol., na českém trhu v současné době. Z uvedeného je zřejmé, že jsou dány důvody pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, neboť jsou dány výjimečné okolnosti a důvody pro ochranu veřejného zdraví, neboť předmětný přípravek není na českém trhu v současné době zastupitelný.

Na základě tohoto posouzení se Ústav rozhodl vyhovět odvolání v plném rozsahu a napadené rozhodnutí změnit. Tímto rozhodnutím nemůže být způsobena újma žádnému z účastníků, neboť je jen jeden, a tím je sám odvolatel. Vzhledem ke skutečnosti, že jsou splněny podmínky

pro postup dle ustanovení § 87 správního řádu, bylo rozhodnuto o odvolání tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Dne 2.2.2011 nabylo právní moci rozhodnutí o převodu registrace a novým držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku TEMGESIC, inj.sol. se stal RB Pharmaceuticals Limited, Slough, Berkshire, Velká Británie. V souladu s § 36 odst.4 zákona o léčivech vstoupil dnem právní moci rozhodnutí o převodu plně do práv a povinností předešlého držitele rozhodnutí o registraci.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat dle § 87 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů v souladu s § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

MUDr. Helena Tutterová, v.r.

MUDr. Helena Tutterová
vedoucí Sekce registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 8.7.2011
Vyhotoveno dne 27.2.2012

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory