



ADRESÁT
Stragen Nordic A/S
Helsingorsgade 8C
DK-3400 Hillerød
Dánsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Stragen Nordic A/S
Helsingorsgade 8C
DK-3400 Hillerød
Dánsko

Spisová zn.
sukls237448/2024

Číslo jednací
sukl292856/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
15. 11. 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 **URAPIDIL STRAGEN**, síla: **60MG**, lék. forma: **cps.pro.**, reg. č. **58/275/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Stragen Nordic A/S, se sídlem Helsingorsgade 8C, DK-3400 Hillerød, Dánsko, IČ: 267 17 825 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 16. 9. 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 22. 6. 2016, sp. zn. sukls208444/2013, se ustanovení § 34a odst. 2 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. sukls237448/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 16. 9. 2024, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 2 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2024.

Podaná žádost však trpěla vadami spočívajícími v nedoložení potvrzení o zaplacení náhrady výdajů za odborné úkony prováděné na žádost. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 2. 10. 2024 k jejich odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 2. 10. 2024, sp. zn. sukls237448/2024, č. j. suk1247258/2024 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti tak, že doloží požadované potvrzení. 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 23. 10. 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 vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti. Předmětný léčivý přípravek není uvádět na trh z důvodu problémů výroby a stability. Tyto problémy jsou aktuálně v řešení a účastník řízení provádí adaptaci výroby a vnitřního obalu.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující Ústav dále posoudil z vlastní iniciativy předmětnou žádost z důvodu ochrany veřejného zdraví, jakožto zákonem předvídaného důvodu pro udělení předmětné výjimky a konstatuje následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku urapidil o síle 60 mg v lékové formě tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě hypertenze.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině C02CA06 (blokátory alfa-adrenergních receptorů; urapidil) aktuálně obchodovány níže uvedené léčivé přípravky obsahující léčivou látku urapidil o síle 60 mg v lékové formě tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním, které jsou terapeuticky zaměnitelné s léčivým přípravkem URAPIDIL STRAGEN:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Registrační číslo
266652	EBRANTIL RETARD	60MG CPS PRO 50	58/118/85-B/C
220781	URAPIDIL STADA	60MG CPS PRO 50	58/1052/16-C

Výše uvedené léčivé přípravky jsou na trh dodávány pravidelně, bez závažnějších přerušení dodávek. Léčivý přípravek EBRANTIL RETARD má majoritní podíl na trhu. V případě jeho výpadku je na trhu dostupná pouze jedna adekvátní náhrada, a to přípravek URAPIDIL STADA, který má ale minoritní podíl na trhu. Případný výpadek výše uvedených přípravků, především přípravku EBRANTIL RETARD, by mohl mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku s léčivou látkou urapidil o síle 60 mg v lékové formě tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

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

Vzhledem k tomu, že se jedná o léčivý přípravek, jehož nedostupnost na trhu by s ohledem na výše uvedené mohla mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotních služeb 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, ze dne 22. 6. 2016, sp. zn. sukls208444/2013, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 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: 3. 1. 2025

Vyznačeno dne: 29. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková