



**ADRESÁT**  
NORDIC Pharma, s.r.o.  
K Rybníku 475  
252 42 Jesenice  
Česká republika

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Mgr. Romana Rožková  
Na Vápence 421  
252 44 Psáry  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls163472/2022

Číslo jednací  
sukl179888/2022

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 **VEREGEN**, síla: **100MG/G**, lék. forma: **ung.**, **reg. č. 46/048/13-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost NORDIC Pharma, s.r.o., se sídlem K Rybníku 475, 252 42 Jesenice, IČ: 27087590, zastoupená paní Mgr. Romanou Rožkovou, bytem Na Vápence 421, 252 44 Psáry, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 5. 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. sukls29467/2013, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls163472/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky obtížnou nahraditelnost předmětného léčivého přípravku.

Vyjádření Ústavu k argumentaci účastníka řízení je následující: Předmětný léčivý přípravek, VEREGEN, síla: 100MG/G, lék. forma: ung., reg. č. 46/048/13-C, je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován ke kožní léčbě externích genitálních a perianálních bradavic (*condylomata acuminata*) u imunokompetentních pacientů od 18 let.

Na trhu v České republice není v ATC skupině D06BB12 (chemoterapeutika pro lokální aplikaci; virostatika; sinekatechiny) aktuálně registrovaný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem suchého čištěného extraktu ze zeleného čaje.

V klinické praxi se k léčbě kondylomat používá řada postupů (aplikace lokálně působících léčivých přípravků např. s obsahem léčivé látky imichimod, chirurgické odstranění, kryoterapie, laserové či elektro kauterizační ošetření apod.). Volba vhodného způsobu léčby je vždy na uvážení ošetřujícího lékaře v závislosti na aktuálním zdravotním stavu pacienta, velikosti a lokalizaci kondylomat. S ohledem na individuální specifika léčby každého pacienta tedy Ústav považuje za žádoucí, aby uvedený léčivý přípravek zůstal na trhu zachován.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný registrovaný léčivý přípravek odpovídajících vlastností, 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. sukls29467/2013, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 5. 8. 2022, 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. 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: 16. 9. 2022

Vyznačeno dne: 1. 12. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková