



ADRESÁT
Farco-Pharma GmbH
Gereonsmühlengasse 1_11
D-50670 Köln
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
Dr. Andrea Schüssele
Gleimstrasse 50
10437 Berlin
Německo

Spisová zn.
sukls246432/2021

Číslo jednací
sukl254294/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
9. 9. 2021

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 **VESOXX**, síla: **1MG/ML**, lék. forma: **IVS SOL**, **reg. č. 53/1556/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Farco-Pharma GmbH, se sídlem Gereonsmühlengasse 1_11, D-50670 Köln, Německo, zastoupená paní Dr. Andreou Schüssele, trvale bytem Gleimstrasse 50, 10437 Berlin, Německo (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 31. 8. 2021 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. sukls106518/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls246432/2021.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví, neboť dle jeho tvrzení není na trhu dostupný jediný léčivý přípravek s léčivou látkou *oxybutynini hydrochloridum* v lékové formě intravezikálního roztoku. Dále účastník řízení uvádí, že předmětný léčivý přípravek nebyl uveden na trh z důvodu převodu držitele rozhodnutí o registraci, a kvůli registračním změnám a problémům v dodavatelském řetězci spojených s pandemickou situací.

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.

Předmětný léčivý přípravek VESOXX, síla: 1MG/ML, lék. forma: IVS SOL, reg. č. 53/1556/17-C je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k supresi hyperaktivity močového detruzoru při poranění míchy nebo myelomeningokéle (spina bifida) u dětí starších 6 let, dospívajících a dospělých, kteří řeší vyprazdňování moči pomocí čisté intermitentní katetrizace a perorální anticholinergika nejsou u nich dostatečně účinná.

Dle zjištění Ústavu jsou v České republice v ATC skupině G04BD04 (léčiva k terapii zvýšené frekvence močení a inkontinence, oxybutynin) kromě předmětného léčivého přípravku, registrovány ještě tyto léčivé přípravky:

Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Registrační číslo	Uvádění na trh
DITROPAN	5MG	TBL NOB	POR	53/ 725/92-C	ne
KENTERA	3,9MG/24H	TDR EMP	TDR	EU/1/03/270/002	ne
KENTERA	90,7MG/G	GEL	DRM	EU/1/03/270/005	ne
KENTERA	90,7MG/G	GEL SCC	DRM	EU/1/03/270/004	ne
KENTERA	3,9MG/24H	TDR EMP	TDR	EU/1/03/270/001	ne
KENTERA	3,9MG/24H	TDR EMP	TDR	EU/1/03/270/003	ne
UROXAL	5MG	TBL NOB	POR	53/ 986/97-C	ano

Léčivý přípravek UROXAL v lékové formě tablet je v současné době jediným dodávaným léčivým přípravkem na trh. Uvedený léčivý přípravek však nelze s ohledem na lékovou formu a terapeutické indikace považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice není dostupný žádný jiný léčivý přípravek s léčivou látkou *oxybutynini hydrochloridum* v lékové formě intravezikálního roztoku, 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. sukls106518/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 31. 8. 2021, 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. 2021.

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.

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

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: 1. 10. 2021

Vyznačeno dne: 25. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková