



**ADRESÁT**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy  
Česká republika

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls203259/2022

Číslo jednací  
sukl219573/2022

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
10. 10. 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 **VINORELBINE ZENTIVA**, síla: **30MG**, lék. forma: **cps.mol.**, **reg. č. 44/434/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Zentiva, k.s., se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika, IČ: 492 40 030 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 21. 9. 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. sukls262057/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls203259/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem, kdy se jedná o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, VINORELBINE ZENTIVA, síla: 30MG, lék. forma: cps.mol., reg. č. 44/434/17-C, obsahuje léčivou látku vinorelbin v lékové formě měkkých tobolek o síle 30 mg a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován u dospělých:

- k léčbě pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic,
- k léčbě pokročilého karcinomu prsu, jestliže není jiná léčba vhodná.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině L01CA04 (vinka alkaloidy a analoga; vinorelbin) aktuálně obchodovány 2 registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky vinorelbin o síle 30 mg, určené

k perorálnímu podání, které se používají ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek (viz tabulka).

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplňk názvu (dostupná balení)
NAVELBINE ORAL	44/239/02-C	30MG CPS MOL 1
VINORELBINE GLENMARK	44/296/19-C	30MG CPS MOL 1 I

Přestože Ústav u výše uvedených léčivých přípravků dosud nezaznamenal přerušení uvádění na trh v České republice, tak s ohledem na indikace může každé přerušení dodávek výše uvedených léčivých přípravků mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice jsou aktuálně dostupné pouze 2 registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky vinorelbin o síle 30 mg, určené k perorálnímu podání, jejichž nedostupnost na trhu v České republice může představovat riziko pro poskytování zdravotní péče, a vinorelbin zároveň patří mezi esenciální léčiva dle vzorového seznamu Světové zdravotnické organizace, 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. sukls262057/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 21. 9. 2022, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce předem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 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: 27. 10. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková