



ADRESÁT

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Spisová zn.
sukls218612/2019

Číslo jednací
sukl242833/2019

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
11. 9. 2019

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 **ZOLEPTIL 25, síla: 25MG, lék. forma: TBL OBD, reg. č. 68/331/01-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 25629646 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 14. 8. 2018 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. sukls22835/2001, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls218612/2019.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice brání práva třetích osob, a dále skutečnost, že předmětný léčivý přípravek představuje v České republice jediný léčivý přípravek obsahující léčivou látku zotepin v množství 25 mg. V rámci schválené terapeutické indikace předmětného přípravku, tj. při léčbě schizofrenie u dospělých pacientů, je sice možné využít i jiné léčivé přípravky (obsahující odlišné léčivé látky – olanzapin či quetiapin), nicméně účastník řízení má za to, že ve veřejném zájmu (resp. v zájmu pacientů) je spíše žádoucí zachování širší škály alternativ registrovaných léčivých přípravků, a to zejména s ohledem na skutečnost, že předmětný léčivý přípravek obsahující léčivou látku zotepin je předepisován u shora uvedené skupiny pacientů při nevhodnosti léčby risperidonem pro neúčinnost nebo nežádoucí účinky.

Účastník řízení ve své žádosti práva třetích osob týkající se předmětného léčivého přípravku blíže nespecifikoval, proto se Ústav k tomuto argumentu účastníka řízení nemůže adekvátně vyjádřit, a tudíž ho nepovažuje za oprávněný důvod pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav dále zkoumal druhý důvod pro udělení podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech tvrzený účastníkem řízení, tedy existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Ústav ověřil tvrzení účastníka řízení, že předmětný léčivý přípravek **ZOLEPTIL 25, síla: 25MG, lék. forma: TBL OBD, reg. č. 68/331/01-C**, je skutečně jediným registrovaným léčivým přípravkem na českém trhu, který obsahuje léčivou látku zotepin v síle 25 mg. Předmětný léčivý přípravek je určen k léčbě schizofrenie u dospělých pacientů a ke zmírnění příznaků onemocnění.

S léčivou látkou zotepin je na českém trhu registrován ještě léčivý přípravek ZOLEPTIL 50 v síle 50 mg, reg. č. 68/332/01-C, který však není vhodný pro zahájení terapie, kdy je pacientovi podáváno 25 mg 3 x denně. Uvedený léčivý přípravek také navíc není na trhu k dispozici od 1. 9. 2019 z důvodu ukončení jeho dodávek.

Předmětný léčivý přípravek je v klinické praxi možné nahradit jinými antipsychotiky. S ohledem na individuální specifika léčby každého pacienta v daných indikacích však Ústav považuje za žádoucí, aby uvedený léčivý přípravek zůstal na trhu zachován.

Jelikož na českém trhu není dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující léčivou látku zotepin, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady 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. sukls422835/2001 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 14. 8. 2019, 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. 2019.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem, stejně tak podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností a práv třetích osob 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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory
a managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 27. 9. 2019

Vyznačeno dne: 3. 10. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková