



**ADRESÁT**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Hertford Road  
EN11 9BU Hoddesdon  
Hertfordshire  
Velká Británie

Spisová zn.  
sukls245220/2017

Číslo jednací  
sukl261651/2017

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Evropská 2588/33a  
160 00 Praha 6 - Dejvice  
Česká republika

Vyřizuje/linka  
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum  
16. 10. 2017

## 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 **ZOLETORV 10 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY**, reg. č. 31/403/14-C, lék. forma: tbl. flm. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Merck Sharp & Dohme Limited, se sídlem Hertford Road, EN11 9BU, Hoddesdon, Hertfordshire, Velká Británie, zastoupená společností Merck Sharp & Dohme s.r.o., se sídlem Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6 – Dejvice, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 27. 9. 2017 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. sukls167628/2013 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls245220/2017.

Jako důvod účastník řízení uvedl, že plánuje uvedení předmětného léčivého přípravku na trh pravděpodobně začátkem roku 2018, jelikož byla jeho výroba zpožděna v důsledku problémů ve výrobě zapříčiněných kybernetickým útokem ransomware, který zasáhl i účastníka řízení. Zároveň účastník řízení uvádí, že je dle jeho názoru potřebné zachovat registraci předmětného léčivého přípravku za účelem zajištění péče pro rizikové pacienty, kteří netolerují vyšší dávku statinů. Svá tvrzení dokládá odborným stanoviskem České společnosti pro aterosklerózu.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy 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. sukls167628/2013 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 27. 9. 2017, 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. 2017.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje jako léčivé látky *ezetimib* a *atorvastatin* a je indikován *k prevenci kardiovaskulárních příhod, hypercholesterolemie a homozygotní familiární hypercholesterolemie*. Na trhu v České republice je přítomno několik monokomponentních léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ezetimibu či atorvastatinu, které by mohly tuto fixní kombinaci plně nahradit. Ve stejné fixní kombinaci je zaregistrován léčivý přípravek ORVATEZ 10 MG/10 MG POTAHOVANÉ TABLETY, reg. č. 31/407/14-C, jehož registrace však pravděpodobně zanikne k 31. 12. 2017. Z tohoto důvodu Ústav doporučuje registraci předmětného léčivého přípravku zachovat, aby byla pro pacienty dostupná vhodná léčba.

Ústav s přihlédnutím na názor odborné společnosti shledal, že je vhodné registraci předmětného léčivého přípravku zachovat, neboť pro některé pacienty je výhodnější podání předmětného léčivého přípravku, který obsahuje fixní kombinaci dvou léčivých látek v jedné tabletě (méně tablet pro pacienty, lepší compliance). Ústav tak shledává, že je naplněna zákonná podmínka ochrany veřejného zdraví a výjimečných okolností.

K tvrzení účastníka řízení, že neuvedení předmětného léčivého přípravku na trh došlo z důvodu kybernetického útoku, Ústav uvádí, že tato skutečnost není z pohledu zákonných podmínek pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech relevantní.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska výjimečných okolností a ochrany 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

Mgr. Karel Ulrych  
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 31. 10. 2017

Vyznačeno dne: 3. 1. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková