



ADRESÁT
Sanochemia Pharmazeutika AG
Boltzmannngasse 11
1090 Wien
Rakousko

Spisová zn.
sukls245779/2019

Číslo jednací
sukl275216/2019

ADRESA PRO DORUČENÍ
4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.
Ve Studeném 1743/8a
147 00 Praha 4 - Braník
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
17. 10. 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 **SCANLUX 370 MG/ML**, lék. forma: **INJ SOL**, **reg. č. 48/285/03-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sanochemia Pharmazeutika AG, se sídlem Boltzmannngasse 11, 1090 Wien, Rakousko, zastoupená společností 4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o., se sídlem Ve Studeném 1743/8a, 147 00 Praha 4 – Braník, IČ: 289 59 094, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 13. 9. 2019 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. sukls24488/2001, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls245779/2019.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že Ústav neobdržel úhradu částky 5 400,- Kč, kód R-053 podle přílohy č. 1 vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Dle § 112 zákona o léčivech je žadatel povinen uhradit výdaje za odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti. Proto Ústav dne 16. 9. 2019 vyzval účastníka řízení k doložení dokladu prokazujícího úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti, k čemuž stanovil lhůtu 15 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 20. 9. 2019 byla úhrada v požadované výši připsána na účet Ústavu, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví, neboť předmětný léčivý přípravek je dle tvrzení účastníka řízení nenahraditelný.

Dle zjištění Ústavu se dle souhrnu údajů o přípravku předmětný léčivý přípravek používá jako rentgenkontrastní látka k periferní arteriografii a venografii, angiokardiografii, digitální subtrakční angiografii, levostranné ventrikulografii a koronární arteriografii, zesílení kontrastu při počítačové tomografii a urografii. V České republice není ve stejné ATC skupině (V08AB04: vodorozpustné nízkoosmolární nefrotropní RTG-kontrastní látky; jopamidol) obchodovaný (a ani registrovaný) žádný jiný léčivý přípravek. V České republice jsou obchodovány jiné léčivé přípravky z ATC skupiny V08AB (vodorozpustné nízkoosmolární nefrotropní RTG-kontrastní látky). Iopamidol je nízkoosmolární, neionizující jodová kontrastní látka, která má ve srovnání s ostatními léčivými látkami ze skupiny nízkoosmolárních neionizujících kontrastních látek (iopamidol, iohexol, ioversol) nejnižší viskozitu. Z hlediska odlišných fyzikálně-chemických vlastností je vhodné zachovat na trhu širší spektrum jodových kontrastních látek.

Jelikož na trhu v České republice není dostupný žádný léčivý přípravek se stejným složením a indikačním spektrem jako předmětný léčivý přípravek, 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. suks24488/2001, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 13. 9. 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 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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory a
managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 2. 11. 2019

Vyznačeno dne: 8. 1. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková