



ADRESÁT
Rivopharm Limited
17 Corrig Road, Sandyford
D18 N6K8 Dublin 18
Irsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Mgr. Eva Bolger
Kobylice 100
504 01 Nový Bydžov
Česká republika

Spisová zn.
sukls250612/2021

Číslo jednací
sukl256499/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
13. 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 **BLOCTIL**, síla: **100MG**, lék. forma: **CPS DUR**, **reg. č. 49/686/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Rivopharm Limited, se sídlem 17 Corrig Road, Sandyford, D18 N6K8 Dublin 18, Irsko, IČ: 613305, zastoupená paní Mgr. Evou Bolger, trvale bytem Kobylnice 100, 504 01 Nový Bydžov, Česká republika, IČ: 869 16 483 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 2. 9. 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. sukls149411/2016, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls250612/2021.

Jako důvod účastník řízení uvedl skutečnost, že Česká republika je v registraci předmětného léčivého přípravku referenčním státem, a požaduje tak zachování registrace předmětného léčivého přípravku s ohledem na ochranu veřejného zdraví v rámci členských států EU.

Dle zjištění Ústavu je předmětný léčivý přípravek **BLOCTIL**, síla: **100MG**, lék. forma: **CPS DUR**, **reg. č. 49/686/16-C** dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) určen k symptomatické léčbě akutního průjmu u dospělých v případech, kdy kauzální léčba není možná. Je-li kauzální léčba možná, může být racekadotril podáván jako doplňková léčba.

V ATC skupině A07XA04 (antidiaroika, střevní protizánětlivá a protiinfekční léčiva; jiná antidiaroika; racekadotril) jsou aktuálně obchodovány 3 registrované léčivé přípravky.

Název přípravku	Doplňk názvu (dostupná balení)	Registrační číslo
HIDRASEC 100 MG TVRDÉ TOBOLKY	100MG CPS DUR 10	49/556/11-C
HIDRASEC PRO DĚTI 30 MG	30MG POR GRA SUS 16	49/555/11-C
HIDRASEC PRO KOJENCE 10 MG	10MG POR GRA SUS 16	49/554/11-C

Léčivé přípravky HIDRASEC PRO DĚTI 30 MG a HIDRASEC PRO KOJENCE 10 MG jsou indikovány k léčbě akutního průjmu u kojenců (starších 3 měsíců) a u dětí. S ohledem na dávkování je tedy nelze považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku.

K léčbě dospělých osob je určen léčivý přípravek HIDRASEC 100 MG TVRDÉ TOBOLKY. Uvedený léčivý přípravek je v posledních letech dodáván na trh pravidelně. V roce 2018 však došlo k několikaměsíčnímu výpadku léčivého přípravku HIDRASEC 100 MG TVRDÉ TOBOLKY, který měl nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče (nedostupnost adekvátní náhrady).

K léčbě akutního průjmu jsou na trhu v České republice dostupná další léčiva ze skupiny antidiaroiik (např. střevní adsorbencia, střevní antiseptika, léky zpomalující střevní peristaltiku). Uvedené léčivé přípravky však nemusí být vhodné pro všechny pacienty, a to především kvůli rozdílnému mechanismu účinku léčivé látky racekadotril.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu je aktuálně dostupný pouze jediný léčivý přípravek obsahující léčivou látku racekadotril v lékové formě tvrdých tobolek, jehož případný výpadek může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Jsou zároveň dány výjimečné okolnosti spočívající v tom, že Česká republika figuruje v registraci předmětného léčivého přípravku jako referenční členský stát, tzn. stát, který vypracuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku a dále postupuje ve spolupráci s ostatními dotčenými členskými státy. Z hlediska ochrany veřejného zdraví proto považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za nutné.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a další 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. sukls149411/2016, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 2. 9. 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.

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: 2. 10. 2021

Vyznačeno dne: 25. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková