



ADRESÁT  
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Polsko

ADRESA PRO DORUČENÍ  
SciencePharma Sp. z o.o.  
Chełmska 30/34  
00-725 Warsaw  
Polsko

Spisová zn.  
sukls259677/2021

Číslo jednací  
sukl285466/2021

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
14. 10. 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 **TOLIRASIM**, síla: **20MG/10MG**, lék. forma: **TBL NOB**, **reg. č. 58/856/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., se sídlem Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice, Polsko, IČ: 472871255, zastoupená společností SciencePharma Sp. z o.o., se sídlem Chełmska 30/34, 00-725 Warsaw, Polsko (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 15. 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. sukls222457/2015, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls259677/2021.

Účastník řízení tvrdí, že předmětný léčivý přípravek je svým složením jedinečný a nenahraditelný, tudíž je ve veřejném zájmu zachování jeho registrace v České republice. Dle vyjádření účastníka řízení nebylo možné uvést předmětný léčivý přípravek na trh v České republice z důvodu aktuální pandemické situace (COVID-19).

Ústav posoudil argumentaci účastníka řízení týkající se dopadu pandemie COVID-19 na nemožnost včasného uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice, přičemž dospěl k závěru, že pandemie COVID-19 v daném případě představuje výjimečnou okolnost ve smyslu § 34a odst. 3 zákona o léčivech, a je tedy na místě tuto okolnost posuzovat ve prospěch účastníka řízení. Tento závěr zastává také Evropská komise v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků, kdy v dokumentu *Notice To Stakeholders: Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use During the COVID-19 Pandemic* ze dne 10. 4. 2020<sup>[1]</sup> uvádí, že pandemie COVID-19 je dostatečným důvodem pro udělení výjimky.

<sup>[1]</sup> Dostupné z: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance\\_regulatory\\_covid19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf)

Předmětný léčivý přípravek **TOLIRASIM**, síla: **20MG/10MG**, lék. forma: **TBL NOB**, reg. č. **58/856/15-C** je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) používán u dospělých pacientů v následujících terapeutických indikacích:

- Léčba městnavého srdečního selhání jakožto substituční léčba u pacientů, jejichž příznaky včetně edémů jsou dostatečně regulovány kombinací lisinoprilu a torasemidu, které se podávají ve stejné dávce, ale jako dvě samostatné tablety.
- Léčba městnavého srdečního selhání a esenciální hypertenze jakožto substituční léčba u pacientů, jejichž příznaky včetně edémů jsou dostatečně regulovány kombinací lisinoprilu a torasemidu, které se podávají ve stejné dávce, ale jako dvě samostatné tablety.

Dle zjištění Ústavu je předmětný léčivý přípravek v ATC skupině C09BA03 (léčiva ovlivňující renin-angiotenzinový systém; ACE inhibitory a diuretika; lisinopril a diuretika) jediným registrovaným léčivým přípravkem obsahujícím fixní kombinaci léčivých látek lisinopril a torasemid o síle 20 mg resp. 10 mg.

Na trhu v České republice není aktuálně registrovaný žádný léčivý přípravek obsahující pouze léčivou látku torasemid. Z tohoto důvodu není možné používat léčivé přípravky se samostatně registrovanými léčivými látkami jako náhradu předmětného léčivého přípravku. Dostupnost léčby pro pacienty je tak omezena.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu není dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující kombinaci léčivých látek lisinopril a torasemid, 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. sukls222457/2015, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 15. 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: 10. 11. 2021

Vyznačeno dne: 15. 12. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková