



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

**Generics [UK] Ltd.
Potters Bar
Hertfordshire
Velká Británie**

adresa pro doručení: **Mylan Pharmaceuticals s.r.o.
Průběžná 1108/77
10000 Praha 10 - Strašnice**

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

SP.ZN.
sukls190276/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
10.12. 2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 34 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, takto:

Žádosti účastníka řízení Generics [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie, zastoupenému Mylan Pharmaceuticals s.r.o. IČ 28392779 se sídlem Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10 – Strašnice, na základě plné moci ze dne 13.5. 2010, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku ITRAKONAZOL MYLAN, por.cps.dur., reg.č. 26/520/05-C se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne **30.9.2010** byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost **Generics [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie, zastoupenému Mylan Pharmaceuticals s.r.o. IČ 28392779 se sídlem Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10 – Strašnice, na základě plné moci ze dne 13.5. 2010**, (dále jen „žadatel“) o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Jako důvod žadatel uvedl:

a) Dne 6.8. 2009 bylo s tímto přípravkem zahájeno řízení o stanovení výše úhrady a maximální ceny. Právní lhůta na rozhodnutí SUKL uplynula dnem 165, tj. dne 18.1. 2010. SUKL však podle vyjádření žadatele bohužel nebyl schopný v této časové lhůtě rozhodnout. Zájem žadatele přípravek uvést nadále trvá a to, že není na trhu od 1. čtvrtletí roku 2010 je dle jeho názoru zapříčiněno liknavým postupem SUKL a tudíž žádá o udělení výjimky z pravidla o pozbytí platnosti rozhodnutí o registraci.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K podkladu a):

V předloženém podkladu je uvedeno že držitel rozhodnutí o registraci doposud léčivý přípravek na trh v České republice neuvedl a to z toho důvodu, že čeká na stanovení výše a podmínek úhrady. K tomuto uvádím, že nestanovení výše a podmínek úhrady není z legislativního hlediska překážkou pro uvedení léčivého přípravku na trh. Překážkou by mohlo být v souladu se Zákonem o veřejném zdravotním pojištění jedině nestanovení maximální ceny, nicméně Ústav ve Věstníku pravidelně vydává seznam léčivých přípravků, u nichž může žadatel uplatnit maximální cenu ve výši uvedené v žádosti. Na tomto seznamu se nachází i předmětný přípravek Itrakonazol Merck 100 mg (SUKL kód 0041347, 0041284 a 0041356).

Jako oporu svého tvrzení přikládám kopii stránky tohoto seznamu platného k 31.10. 2010, která je součástí Věstníku SÚKL z 11/2010. Tento Věstník lze nalézt na webových stránkách Ústavu <http://www.sukl.cz/vestnik-sukl-11-2010>.

Dále uvádím, že podle § 19 Vyhlášky 228/2008 Sb. O registraci léčivých přípravků (dále jen vyhláška o registraci léčivých přípravků) se za uvedení léčivého přípravku na trh pro účely posuzování podle §33 odst. 3 písm. g) bodu 4 zákona o léčivech považuje vstup humánního přípravku do distribučního řetězce. Množství balení léčivého přípravku které má vstoupit do distribučního řetězce není nijak definováno. Z toho vyplývá, že výše uvedenému léčivému přípravku ve vstupu do distribučního řetězce – tedy v uvedení na trh nic nebrání ani fakticky a samotné uvedení není nijak podmíněno stanovením úhrady.

Léčivý přípravek Itrakonazol Merck/Mylan 100mg nesplňuje podmínku ochrany veřejného zdraví a výjimečných okolností, neboť výše uvedenému přípravku v uvedení na trh dle formálního výkladu legislativních předpisů nic nebrání.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 29.12. 2010
Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

**Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory**