



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Pharmaceutical Works Polpharma SA adresa pro doručení: **Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.**
Starogard Gdański **ul. Pelplińska 19**
Polsko **83 200 Starograd**
Polsko

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.
sukls220916/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
17.2. 2012

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 společnosti **Pharmaceutical Works Polpharma SA, Starogard Gdański, Polsko** se sídlem **Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko**, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku **METOPROLOL POLPHARMA 100 MG, por.tbl.pro., reg.č. 58/078/09-C** se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne **27.10.2011** byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti **Pharmaceutical Works Polpharma SA, Starogard Gdański, Polsko** se sídlem **Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko**, (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) Žadatel se v předložené žádosti zavazuje, že léčivý přípravek METOPROLOL POLPHARMA 100 MG uvede na český trh ihned, jak jen to podle žadatele bude možné. Žadatel tuto námitku nijak nedokládá.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls220916/2011**.

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, konstatuji:

K námitce a)

Žadatel v námitce uvádí, že předmětný léčivý přípravek bude uveden na český trh.

K tomu Ústav uvádí, že informace o tom, že předmětný léčivý přípravek bude uveden na český trh, není relevantním důvodem pro udělení výjimky z ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav dále konstatuje, že registrace léčivého přípravku METOPROLOL POLPHARMA 100 MG nabyla právní moci v České republice dne 22.02.2009 a od té doby nemá předmětný léčivý přípravek na českém trhu evidovány žádné spotřeby.

Na českém trhu jsou obchodovány jiné léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku, stejnou sílu a indikaci. Jedná se například o přípravek BETALOC ZOK 100 MG (reg.č. 58/015/98-C). Tento přípravek má v letech 2009-2011 evidovány dostatečné spotřeby (tedy více jak 10 000 definovaných denních dávek).

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek METOPROLOL POLPHARMA 100 MG je na českém trhu zaměnitelný.

V průběhu správního řízení držitel rozhodnutí o registraci přípravku METOPROLOL POLPHARMA 100 MG využil stanovené lhůty pro předložení návrhů a důkazů k probíhajícímu správnímu řízení.

Dne 2.2.2012 bylo Ústavu doručeno vyjádření žadatele, jako odpověď na Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí. V tomto vyjádření žadatel uvádí:

Žádost o udělení výjimky z ustanovení §34 odst. 3 zákona o léčivech byla Ústavu odeslána dne 26.10.2011. V této žádosti jako důvod pro udělení výjimky žadatel uvádí, že se chystá uvést předmětný léčivý přípravek na český trh. Žadatel toto ve svém vyjádření dále specifikuje: Žadatel nemohl uvést léčivý přípravek na český trh dříve z důvodu nedostatku obchodních týmů. Žadatel nyní pracuje na přípravě obchodního týmu. Žadatel chce uvést léčivý přípravek na český trh jak jen to bude možné.

K tomu Ústav uvádí:

Marketingové strategie žadatele nejsou relevantním důvodem pro udělení výjimky z ustanovení §34 odst. 3 zákona o léčivech. Ústav dle předmětného ustanovení může Ústav za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví rozhodnout, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku platnosti nepozbývá. V tomto případě však nejsou dány výjimečné okolnosti s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni **22.2.2012**.

Ačkoli žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé zákona o léčivech, nejsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti léčivého přípravku **METOPROLOL POLPHARMA 100 MG, por.tbl.pro.**, na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současnosti jsou na českém trhu přítomny léčivé přípravky se shodnou léčivou látkou a indikací například léčivý přípravek BETALOC ZOK 100 MG (reg.č. 58/015/98-C).

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.

Otisk úředního razítka

v.z. MUDr. Jiří Deml

MUDr. Jiří Deml
náměstek ředitele pro odborné činnosti

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 9.3. 2012
Vyhotoveno dne 12.3. 2012**

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