



ADRESÁT
Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Roessle-Str. 10
13125 Berlin
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
M.G.P. spol. s r.o.
Kvítková 1575
76001 Zlín
Česká republika

Spisová zn.
sukls194233/2017

Číslo jednací
sukl247528/2017

Vyřizuje/linka
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum
2. 10. 2017

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 (18F)FDG-FR, lék. forma: inj. sol., reg. č. 88/096/08-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, se sídlem Robert-Roessle-Str. 10, 13125 Berlin, Německo, zastoupená společností M.G.P. spol. s r.o., se sídlem Kvítková 1575, 76001 Zlín, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 8. 8. 2017 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. sukls22368/2008 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls194233/2017.

Jako důvod účastník řízení uvedl, že předmětný léčivý přípravek patří mezi radiofarmaka, která se vyznačují krátkou dobou použitelnosti (v případě předmětného léčivého přípravku se jedná o 14 hodin), tudíž tento nelze dodávat na trh běžným způsobem. Účastník řízení dodává, že předmětný léčivý přípravek nedodával na trh pouze z důvodu nedostatku objednávek, a že je schopen předmětný léčivý přípravek uvést na trh na základě poptávky zákazníka.

Ústav konstatuje, že se v tomto případě jedná o specifickou situaci spočívající v krátké době použitelnosti radiofarmak. Ústav provedl důkaz o tom, že na trhu v České republice mají spotřebu léčivé přípravky 2-[18F]-FDG, reg. č. 88/463/99-C a FLUDEOXYGLUKOSA INJ., reg. č. 80/320/01-C, která mají stejnou léčivou látku *fludeoxyglusum* a stejnou indikaci: *použití s pozitronovou emisní tomografií PET u dospělých a pediatrické*

populace. Ústav však i přes to považuje zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí, aby mohly být v případě výpadku nebo zániku registrace léčivých přípravků 2-[18F]-FDG, reg. č. 88/463/99-C a FLUDEOXYGLUKOSA INJ., reg. č. 80/320/01-C zajištěny dodávky léčivých přípravků s výše uvedenou léčivou látkou a indikací. Ústav konstatuje, že radiofarmaka představují specifickou skupinu léčivých přípravků, kdy může mít případný výpadek nebo jejich nedostatek na trhu závažné následky na zdraví pacientů, kteří dané léčivé přípravky v léčbě potřebují, a je proto žádoucí ponechat předmětnou registraci v platnosti. V tomto ohledu Ústav zohlednil i tvrzení účastníka řízení, že nepřítomnost předmětného léčivého přípravku pramení z důvodů nezávislých na jeho vůli (když se jedná o přípravek s velmi krátkou dobou použitelnosti dodávaný vždy na konkrétní objednávku), a že je případně připraven daný léčivý přípravek na trh dodat. Ústav má tedy důvod předpokládat, že v případě výpadku nebo nedostatku ostatních léčivých přípravků s danou léčivou látkou účastník řízení skutečně předmětný léčivý přípravek na trh dodá.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení je relevantní při posuzování hlediska výjimečných okolností a ochrany 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 registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 18. 10. 2017

Vyznačeno dne: 9. 4. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková

