



**ADRESÁT**  
Seqirus GmbH  
Emil-von-Behring-Straße 76  
35041 Marburg  
Německo

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
PharmaZet Group s.r.o.  
Třtinová 260/1  
196 00 Praha 9  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls244019/2017

Číslo jednací  
sukl263505/2017

Vyřizuje/linka  
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum  
18. 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 AFLURIA, lék. forma: inj. sus. isp., reg. č: 59/241/14-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Seqirus GmbH, se sídlem Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Německo, zastoupená společností PharmaZet Group s.r.o., IČ: 29126959, se sídlem Třtinová 260/1, 196 00 Praha 9, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 27. 9. 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. sukls221723/2013 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls244019/2017.

Jako důvod účastník řízení, že předmětný léčivý přípravek je vakcínou proti chřipce a představuje tak vhodnou alternativu k jiným využívaným vakcínám v případě jejich výpadku.

Ústav provedl důkaz o tom, že na trhu v České republice jsou přítomny další dva léčivé přípravky se stejnou indikací (*k profylaxi chřipky, zejména u osob se zvýšeným rizikem přidružených komplikací*), a to INFLUVAC, reg. č. 59/1004/97-C a VAXIGRIP, reg. č. 59/1035/94-C. Oba tyto léčivé přípravky mají pravidelné spotřeby. Ústav však konstatuje, že v případě těchto léčivých přípravků v minulosti docházelo k jejich výpadkům (naposledy např. pro léčivý přípravek INFLUVAC bylo dne 25. 9. 2017 nahlášeno přerušení dodávek, jejich

obnovení bylo nahlášeno k 16. 10. 2017). Z důvodu těchto výpadků dodávek a vzhledem k důležitosti dostupnosti vakcín proti chřipce pro pacienty v České republice považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí, aby mohly být v případě výpadku nebo zániku registrace léčivých přípravků INFLUVAC, reg. č. 59/1004/97-C a VAXIGRIP, reg. č. 59/1035/94-C zajištěny dodávky léčivých přípravků pro pacienty.

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: 3. 11. 2017

Vyznačeno dne: 3. 1. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková