



ADRESÁT
Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva 6
1000 Ljubljana
Slovinsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Ing. Ludmila Nováková
Pod Kesnerkou 2552/39
150 00 Praha 5 – Smíchov
Česká republika

Spisová zn.
sukls204904/2024

Číslo jednací
sukl217610/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šíroká / 124

Datum
4. 9. 2024

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 (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 § 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 **AMPICILLIN/SULBACTAM APTAPHARMA**, síla: **2G/1G**, lék. forma: **inj/inf.plv.sol.**, reg. č. **15/201/20-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Apta Medica Internacional d.o.o., se sídlem Likozarjeva 6, 1000 Ljubljana, Slovinsko, zastoupena paní Ing. Ludmilou Novákovou, trvale bytem Pod Kesnerkou 2552/39, 150 00 Praha 5 – Smíchov, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 14. 8. 2024 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 21. 10. 2021, sp. zn. sukls142648/2020, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls204904/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 14. 8. 2024, 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. 2024. Dále Ústav shledal, že došlá žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti.

Vzhledem k nedostatku antibiotických léčivých přípravků na trhu v ČR v poslední době a v rámci zajištění kvalitní a bezpečné léčby pacientů v ČR antibiotickými léčivými přípravky je zachování registrace předmětného léčivého přípravku ve veřejném zájmu s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje fixní kombinaci léčivých látek sodná sůl ampicilinu a sodná sůl sulbaktamu o síle 2g/1g v lékové formě prášku pro injekční/infuzní roztok. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě infekcí způsobených citlivými mikroorganismy v následujících stavech:

- infekce horních a dolních cest dýchacích (včetně sinusitidy, otitis media, epiglottitidy; bakteriální pneumonie);
- infekce močových cest a pyelonefritida;
- intraabdominální infekce (včetně peritonitidy), gynekologické infekce (cholecystitida, endometritida a flegmona v oblasti pánve);
- infekce kůže a měkkých tkání;
- infekce kostí a kloubů;
- gonokokové infekce;
- před nebo po operaci, ke snížení incidence ranných infekcí ran u pacientů podstupujících operaci břicha nebo pánve;
- léčba pacientů s bakteriemií, která se vyskytuje v souvislosti s některou z výše uvedených infekcí nebo existuje podezření na ni.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině J01CR01 (kombinace penicilinů, včetně inhibitorů beta-laktamas; ampicilin a inhibitor beta-laktamasy) aktuálně obchodovány 3 registrované léčivé přípravky obsahující fixní kombinaci léčivých látek sodná sůl ampicilinu a sodná sůl sulbaktamu určené k intramuskulárnímu/intravenóznímu podání, které se používají ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek.

V uplynulých letech Ústav zaznamenal u výše zmíněných léčivých přípravků několik hlášení o přerušení uvádění na trh v České republice. V případě přerušení dodávek uvedených léčivých přípravků není na trhu dostupná žádná adekvátní náhrada, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Dostupnost předmětného léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

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, ze dne ze dne 21. 10. 2021, sp. zn. sukls142648/2020, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech.

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

PharmDr. František Pavlík
ředitel sekce registrací

v z. MUDr. Jitka Vokrouhlická
ředitelka odboru koordinace a regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 21. 9. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková