



ADRESÁT

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ

B. Braun Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Česká republika

Spisová zn.
sukls232411/2023

Číslo jednací
sukl245953/2023

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
12. 10. 2023

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 **AMPRES**, síla: **20MG/ML**, lék. forma: **inj.sol.**, **reg. č. 01/334/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost B.Braun Melsungen AG, se sídlem Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Německo, IČ: HRB11000, zastoupená společností B. Braun Medical s.r.o., se sídlem V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, IČ: 485 86 285, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 26. 9. 2023 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 28. 7. 2020, sp. zn. sukls303215/2018, 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. sukls232411/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku chlorprokain-hydrochlorid v lékové formě injekčního roztoku, o síle 20 mg/ml a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k perineurální anestezii (blokáda periferního nervu) u dospělých při krátkých operačních výkonech (nepřekračující 60 minut).

V ATC skupině N01BA04 (estery kyseliny aminobenzoové; chlorprokain) je kromě předmětného léčivého přípravku v České republice aktuálně registrován ještě léčivý přípravek:

Registrační číslo	Název léčivého přípravku	Síla
01/333/18-C	AMPRES	10 g/ml

K výše uvedenému Ústav dodává, že výše uvedený léčivý přípravek není uváděn na trh v České republice (ukončení uvádění na trh dne 14. 9. 2023). Na trhu v České republice tak není dostupný žádný registrovaný léčivý přípravek s léčivou látkou chlorprokain-hydrochlorid. Zároveň není registrováno žádné jiné anestetikum s podobnou terapeutickou indikací.

Jelikož na trhu v České republice není dostupný žádný léčivý přípravek s léčivou látkou chlorprokain-hydrochlorid ani jiný léčivý přípravek s podobnou terapeutickou indikací, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

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 28. 7. 2020, sp. zn. sukls303215/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 26. 9. 2023, 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. 2023.

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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 28. 10. 2023

Vyznačeno dne: 12. 12. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková