



ADRESÁT  
Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49  
3542CE Utrecht  
Nizozemsko

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Patel Mehul  
Baxter Pharmaceuticals India Private Limited  
Ramdas Road, Off. Sindhu Bhavan Road, Bodakdev  
380054 Ahmedabad - Gujarat  
Indie

Spisová zn.  
sukls192259/2020

Číslo jednací  
sukl317895/2020

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum  
21. 12. 2020

## 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 **ANESIA**, síla: **20MG/ML**, lék. forma: **INJ/INF EML**, **reg. č. 05/601/11-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Baxter Holding B.V., se sídlem Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, IČ: 33289665, Nizozemsko, zastoupená panem Mehulem Patelem s bydlištěm „SHIV“, 64/2-Mayur Township, 361005 Jamnagar – Gujarat, Indie a doručovací adresou Baxter Pharmaceuticals India Private Limited, Ramdas Road, Off. Sindhu Bhavan Road, Bodakdev, 380054 Ahmedabad – Gujarat, Indie (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 31. 7. 2020 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. sukls159820/2009, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls192259/2020.

Jako důvod účastník řízení uvedl skutečnost, že u předmětného léčivého přípravku došlo kvůli neočekávanému vývoji ke zpoždění plánovaného uvedení na trh v České republice. Předmětný léčivý přípravek bude dle sdělení účastníka řízení uveden na trh do prosince 2023.

Tuto argumentaci účastníka řízení nepovažuje Ústav za oprávněný důvod pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, neboť na něj nelze nahlížet jako na výjimečnou okolnost, která by byla důvodem ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví zvířat, ani nepředstavuje práva třetích osob, která by účastníkovi řízení bránila v uvádění předmětného léčivého přípravku na trh v ČR.

Ústav dále zkoumal druhý důvod pro udělení podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví, byť tento důvod pro udělení výjimky nebyl účastníkem řízení v žádosti uveden.

Předmětný léčivý přípravek ANESIA obsahuje léčivou látku propofol. Předmětný léčivý přípravek je krátkodobě působící intravenózní celkové anestetikum používané pro úvod a vedení celkové anestezie u dospělých a dětí starších 3 let, k sedaci během diagnostických a chirurgických výkonů, buď samotný nebo v kombinaci s lokální nebo regionální anestezii u dospělých a dětí starších 3 let a k sedaci u pacientů starších 16 let, kteří jsou na umělé plicní ventilaci na jednotce intenzivní péče.

Na trhu v České republice je v ATC skupině N01AX10 (jiná celková anestetika, propofol) aktuálně obchodovaných 5 registrovaných léčivých přípravků, které se používají ve stejné terapeutické indikaci jako předmětný léčivý přípravek:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplňek názvu (dostupná balení)
PROPOFOL MCT/LCT FRESENIUS	05/ 110/05-C	20MG/ML INJ/INF EML 10X50ML
PROPOFOL MCT/LCT FRESENIUS	05/ 109/05-C	10MG/ML INJ/INF EML 10X50ML; 10MG/ML INJ/INF EML 10X100ML; 10MG/ML INJ/INF EML 5X20ML
PROPOFOL-LIPURO 0,5% (5MG/ML)	05/ 419/08-C	0,5% (5MG/ML) INJ/INF EML 5X20ML
PROPOFOL-LIPURO 1 % (10MG/ML)	05/ 111/08-C	10MG/ML INJ/INF EML 10X100ML; 10MG/ML INJ/INF EML 10X50ML; 10MG/ML INJ/INF EML 5X20ML
PROPOFOL-LIPURO 2% (20MG/ML)	05/ 131/07-C	20MG/ML INJ/INF EML 10X50ML

Léčivé přípravky s léčivou látkou propofol patří mezi „kritické“ přípravky používané při léčbě pacientů s onemocněním COVID-19 v rámci intenzivní péče. V souvislosti s aktuální epidemiologickou situací došlo v posledních měsících k několikanásobnému nárůstu spotřeb uvedených léčivých přípravků. Výrobci nemají dostatečné kapacity, aby mohli plně saturovat celý trh, což má za následek opakované výpadky těchto léčivých přípravků. Nedostupnost uvedených přípravků na trhu tak může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče a zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku s léčivou látkou propofol (ANESIA) je tedy žádoucí z důvodu ochrany veřejného zdraví.

Vzhledem k výše uvedenému a s ohledem na aktuální epidemiologickou situaci, nepredikovatelný vývoj do budoucna a postavení léčivých přípravků s léčivou látkou propofol při léčbě pacientů s COVID-19, 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, sp. zn. sukls159820/2009, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 31. 7. 2020, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 2 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2020.

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

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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 23. 12. 2020

Vyznačeno dne: 20. 1. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková