



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

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Mehul Patel  
Baxter Pharmaceuticals India Private Limited  
Chacharwadi Vasana, Sarkhej-Bavla Road, Sanand  
Ahmedabad – 382213, Gujarat  
Indie

Spisová zn.  
sukls221508/2021

Číslo jednací  
sukl257065/2021

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
14. 9. 2021

## 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: **10MG/ML**, lék. forma: **INJ/INF EML**, **reg. č. 05/600/11-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, Chacharwadi Vasana, Sarkhej-Bavla Road, Sanand, Ahmedabad – 382213, Gujarat, Indie (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 29. 7. 2021 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. sukls 159819/2009, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls221508/2021.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že Ústav neobdržel úhradu částky 5 400,- Kč, kód R-053 podle přílohy č. 1 vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Dle § 112 zákona o léčivech je žadatel povinen uhradit výdaje za odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti. Navíc žádost byla podána elektronicky e-mailem, avšak nebyla řádně podepsána. E-mail nebyl opatřen zaručeným ani kvalifikovaným elektronickým podpisem podle platné legislativy a žádost nebyla potvrzena či doplněna do pěti dnů podle § 37 odst. 4 správního řádu, na podání bylo tedy třeba hledět jako na nepodepsané. Proto Ústav dne 5. 8. 2021 vyzval účastníka řízení k doložení dokladu prokazujícího úhradu

stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti a doplnění podpisu osoby, která učinila předmětné podání, k čemuž stanovil lhůtu 20 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Účastník řízení všechny vady žádosti odstranil a Ústav tak mohl pokračovat v řízení. Vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzoomívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví a skutečnost, že léčivé přípravky obsahující léčivou látku propofol patří mezi „kritické“ přípravky používané při léčbě pacientů s onemocněním COVID-19 na jednotkách intenzivní péče.

Dle zjištění Ústavu je předmětný léčivý přípravek ANESIA, síla: 10MG/ML, lék. forma: INJ/INF EML, reg. č. 05/600/11-C krátkodobě působící intravenózní celkové anestetikum používané pro úvod a vedení celkové anestezie u dospělých a dětí starších 1 měsíce, k sedaci během diagnostických a chirurgických výkonů, buď samotný nebo v kombinaci s lokální nebo regionální anestézií u dospělých a dětí starších 1 měsíce 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 6 registrovaných léčivých přípravků.

| Název léčivého přípravku      | Registrační číslo | Doplňk názvu (dostupná balení)  |
|-------------------------------|-------------------|---|
| PROPOFOL MCT/LCT FRESENIUS    | 05/110/05-C       | 20MG/ML INJ/INF EML 10X50ML<br>20MG/ML INJ/INF EML 10X100ML                               |
| PROPOFOL MCT/LCT FRESENIUS    | 05/109/05-C       | 10MG/ML INJ/INF EML 10X50ML 10MG/ML<br>INJ/INF EML 10X100ML<br>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<br>10MG/ML INJ/INF EML 10X50ML<br>10MG/ML INJ/INF EML 5X20ML |
| PROPOFOL-LIPURO 2% (20MG/ML)  | 05/131/07-C       | 20MG/ML INJ/INF EML 10X50ML   |
| PROPOFOL MCT FRESENIUS        | 05/256/13-C       | 20MG/ML INJ/INF EML ISP 1X50ML  |

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 navýšení spotřeb uvedených léčivých přípravků, což mělo za následek jejich opakované výpadky na trhu, a tedy i nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče a zdraví pacientů. Dostupnost dalšího přípravků s léčivou látkou propofol (tj. předmětného léčivého přípravku) je tedy žádoucí z důvodu ochrany veřejného zdraví.

Vzhledem k výše uvedenému, s ohledem na nepredikovatelný vývoj epidemiologické situace 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. sukls159819/2009, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona

o léčivech. Žádost byla podána dne 29. 7. 2021, 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. 2021.

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: 12. 10. 2021

Vyznačeno dne: 23. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková