



ADRESÁT
Olikla s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Olikla s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy
Česká republika

Spisová zn.
sukls168731/2024

Číslo jednací
sukl176140/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Široká / 124

Datum
22. 7. 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 **ANIDULAFUNGIN OLIKLA**, síla: **100MG**, lék. forma: **inf.plv.csl.**, **reg. č. 26/458/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Olikla s.r.o., se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, IČ: 281 77 738 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 8. 7. 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 9. 3. 2021, sp. zn. sukls318510/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls168731/2024.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že Česká republika je v registraci předmětného léčivého přípravku referenčním státem a ochranu veřejného zdraví.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení:

Předmětný léčivý přípravek obsahuje jako léčivou látku anidulafungin o síle 100 mg v lékové formě prášku pro koncentrát pro infuzní roztok k intravenóznímu podání. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku učen k léčbě invazivní kandidózy u dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 1 měsíce až <18 let.

Ústav k tomu uvádí, že na trhu v České republice je aktuálně dostupný pouze jeden registrovaný léčivý přípravek s léčivou látkou anidulafungin, jehož případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče. Z tohoto důvodu považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Dále jsou také dány výjimečné okolnosti spočívající v tom, že Česká republika figuruje v registraci předmětného léčivého přípravku jako referenční členský stát, tzn. stát, který vypracuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku, a dále postupuje ve spolupráci s ostatními dotčenými členskými státy. Z hlediska ochrany veřejného zdraví proto považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za nutné.

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 9. 3. 2021, sp. zn. sukls318510/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 8. 7. 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.

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 odboru administrativní a procesní podpory
pověřený řízením sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 7. 8. 2024

Vyznačeno dne: 21. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková