



ADRESÁT  
Kwizda Pharma GmbH  
Efingergasse 21  
1160 Vienna  
Rakousko

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Kateřina Doležalová  
Libínská 3172/1  
150 00 Praha 5  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls165941/2024

Číslo jednací

Vyřizuje/linka  
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum  
8. 8. 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 **BRONCHOSTOP**, lék. forma: **por.sol.**, reg. č. **94/572/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Kwizda Pharma GmbH, se sídlem Efingergasse 21, 1160 Vienna, Rakousko, zastoupena paní Kateřinou Doležalovou, narozenou 16. 10. 1993, trvale bytem Libínská 3172/1, 150 00 Praha 5 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 3. 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 26. 9. 2018, sp. zn. sukls391511/2017, se ustanovení § 34a odst. 2 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. sukls165941/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 3. 7. 2024, 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. 2024.

Podaná žádost však trpěla vadami spočívajícími v tom, že žádost byla podána prostřednictvím portálu CESP, což není z pohledu správního řádu ve spojení se zákonem o léčivech akceptovatelná možnost podání tohoto druhu žádosti. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 11. 7. 2024 k jejich odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 11. 7. 2024, sp. zn. sukls165941/2024, č. j. sukl169819/2024 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení

k odstranění nedostatků žádosti tak, že podá předmětnou žádost formou předepsanou správním řádem. Ústav také ve výroku 2 usnesení rozhodl v souladu s § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu o přerušení řízení do dne dodání bezvadného doplnění žádosti, nejdéle však do uplynutí lhůty 10 dnů ode dne doručení usnesení. Dne 5. 8. 2024 účastník řízení poskytl Ústavu všechny požadované podklady, čímž došlo k odstranění předmětných vad žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je vydání tohoto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

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

Účastník řízení v současné době jedná s novým partnerem pro distribuci produktu v České republice a plánuje opětovné uvedení produktu na trh co nejdříve. Vzhledem k vyjednávání o smlouvě a dodacím lhůtám pro přípravu a výrobu však opětovné uvedení produktu na trh v roce 2024 již není možné. Předmětný léčivý přípravek je pro český trh hodnotnou a jedinečnou kombinací bylinných složek. Poskytuje alternativu pro léčbu kašle spojeného s nachlazením a časnými příznaky běžného nachlazení ve srovnání s léčivými přípravky na chemické bázi. Vzhledem k celosvětově stále se vyskytujícím nedostatkům, je tento produkt doplňkovou možností ve specifikované indikaci na trhu. V této souvislosti je třeba poznamenat, že výrobek je vyroben v Rakousku. Předmětný léčivý přípravek je sezónní přípravek pro léčbu kašle spojeného s nachlazením. Sezónnost léčivého přípravku, dlouhá doba přípravy a další marketingové okolnosti umožňují menší flexibilitu ohledně termínu pro opětovné uvedení na trh.

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

Předmětný léčivý přípravek obsahuje jako léčivé látky suchý tymiánový extrakt a tekutý proskurníkový extrakt v lékové formě perorálního roztoku. Jedná se o tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný ke zmírnění podráždění hltanu a souvisejícího suchého kašle a k podpoře vykašlávání viskózního hlenu při kašli spojeném s nachlazením. Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití. Předmětný léčivý přípravek je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let věku. Děti ve věku od 2 do 3 let mají tento přípravek užívat pouze na doporučení lékaře.

Předmětný léčivý přípravek je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině R05CA10 (expektorancia; expektorancia, kombinace (kromě kombinací s antitusiky)) obsahujícím suchý tymiánový extrakt a tekutý proskurníkový extrakt ve formě perorálního roztoku.

S ohledem na výše uvedené informace považuje Ústav dostupnost léčivého přípravku na trhu v České republice za žádoucí, neboť na českém trhu není dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující suchý tymiánový extrakt a tekutý proskurníkový extrakt v lékové formě perorálního roztoku. Ústav považuje 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 26. 9. 2018, sp. zn. sukls391511/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 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

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 4. 9. 2024

Vyznačeno dne: 21. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková