



**ADRESÁT**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Ul. Tasmowa 7, Entrance B, 6th Floor, Marynarska  
Business  
02-677 Warsaw - Park  
Polsko

Spisová zn.  
sukls247243/2019

Číslo jednací  
sukl270643/2019

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Ing. Ludmila Nováková  
Pod Kesnerkou 2552/39  
150 00 Praha 5 - Smíchov  
Česká republika  
ID DS: hvzp7tb

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
15. 10. 2019

## 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 **BUPIVACAINE ACCORD 2,5 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK, reg. č. 01/027/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., se sídlem Ul. Tasmowa 7, Entrance B, 6th Floor, Marynarska Business, 02-677 Warsaw – Park, Polsko, zastoupená paní Ing. Ludmilou Novákovou, s trvalým bydlištěm Pod Kesnerkou 2552/39, 150 00 Praha 5 – Smíchov, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 16. 9. 2019 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. sukls166675/2014, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls247243/2019.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky nenahraditelnost předmětného léčivého přípravku.

Dle zjištění Ústavu předmětný je léčivý přípravek **BUPIVACAINE ACCORD 2,5 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK, reg. č. 01/027/16-C** indikován pro chirurgickou anestezii u dospělých a dospívajících starších než 12 let a léčbě akutní bolesti u dospělých a dětí starších než 1 rok. Je určen pro použití pouze u perkutánní infiltrace, nitrokloubního bloku, periferních nervových bloku(ů) a centrálních nervových bloků (kaudální nebo epidurální) k prodloužené lokální anestezii. Používá se také pro úlevu od bolesti během porodu. Léčivá látka bupivakain, kterou obsahuje předmětný léčivý přípravek, je rovněž uvedena v 21. seznamu esenciálních léčiv WHO (rok 2019).

V České republice jsou ve stejné ATC skupině (N01BB01: anestetika lokální: bupivakain) ke dni 4. 10. 2019 obchodovány následující léčivé přípravky: BUPIVACAINE ACCORD 5 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK, reg. č.: 01/028/16-C; BUPIVACAINE GRINDEKS, reg. č.: 01/670/16-C, MARCAINE 0,5%, reg. č.: 01/246/71-C, MARCAINE SPINAL, reg. č.: 01/200/85-A/C a SANERGY SPINAL, reg. č. 01/671/16-C. Všechny uvedené léčivé přípravky ale mají koncentraci léčivé látky bupivakain 5 mg/ml. Pro některé indikace je žádoucí mít k dispozici léčivý přípravek s obsahem léčivé látky bupivakain o nižší koncentraci (např. u regionální blokády malých nervů a infiltrace; lumbální epidurální blok – intermitentní injekce (např. léčba pooperační bolesti; thorakální epidurální blok)).

Vzhledem k tomu, že v České republice není v současné době obchodován žádný léčivý přípravek s koncentrací 2,5 mg bupivakainu na 1 ml, 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. sukls166675/2014 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 16. 9. 2019, 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. 2019.

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

Mgr. Karel Ulrych  
vedoucí oddělení právní podpory a  
managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 31. 10. 2019

Vyznačeno dne: 9. 1. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková