



ADRESÁT
ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o.
Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
ACCORD HEALTHCARE s.r.o.
Na strži 2097/63
140 00 Praha 4 – Krč
Česká republika

Spisová zn.
sukls228424/2023

Číslo jednací
sukl242797/2023

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
10. 10. 2023

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“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **BUPIVACAINE ACCORD 5 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK**, síla: **5MG/ML**, lék. forma: **inj.sol.**, **reg. č. 01/028/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., se sídlem Taśmowa 7, 02-677 Varšava, Polsko, IČ: 142248997, zastoupená společností ACCORD HEALTHCARE s.r.o., se sídlem Na strži 2097/63, 140 00 Praha 4 – Krč, IČ: 030 31 659, Česká republika, substitučně zastoupené Ing. Ludmilou Novákovou, trvale bytem Pod Kesnerkou 39, 150 00 Praha 5, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 21. 9. 2023 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 27. 1. 2016, sp. zn. sukls166676/2014, 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. sukls228424/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí, že je dán důvod pro udělení výjimky, jelikož se domnívá, že v současné situaci s nedostupností léků na českém trhu není v zájmu Ústavu a pacientů, aby přípravek, který držitel rozhodnutí o registraci společnost ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o., se sídlem Taśmowa 7, 02-677 Varšava, Polsko, IČ: 142248997 plánuje znovu uvést na trh v příštím roce (2024), byla zrušena registrace z důvodu tzv. pravidla sunset clause.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek, BUPIVACAINE ACCORD 5 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK, síla: 5MG/ML, lék. forma: inj.sol., reg. č. 01/028/16-C, obsahuje léčivou látku bupivakain v lékové formě injekčního roztoku (5 mg/ml) a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován pro:

- Chirurgická anestezie u dospělých a dospívajících starších než 12 roků.
- Léčba akutní bolesti u dospělých a dětí starších než 1 rok.

Předmětný léčivý přípravek 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. Předmětný léčivý přípravek se také používá pro úlevu od bolesti během porodu.

V ATC skupině N01BB01 (lokální anestetika; amidy; bupivakain) jsou na trhu v České republice aktuálně obchodovány 3 registrované léčivé přípravky, které jsou vzájemně terapeuticky nahraditelné s předmětným léčivým přípravkem. Informace k jednotlivým léčivým přípravkům jsou uvedeny v následující tabulce:

| Registrační číslo | Název LP Doplňk názvu | Terapeutické indikace |
|-------------------|---|--|
| 01/498/19-C | BUPIVACAINE NORIDEM 5MG/ML INJ SOL 10X20ML I | Přípravek Bupivacaine Noridem je indikován v těchto případech: - Chirurgická anestezie u dospělých a dospívajících od 12 let. - Léčba akutní bolesti u dospělých, kojenců a dětí od 1 roku. Přípravek Bupivacaine Noridem je určen k vedení prodloužené lokální anestezie u perkutánní infiltrace, u intraartikulární blokády, u periferní nervového blokády (periferních nervových blokády) a centrálních nervových blokády (kaudálních nebo epidurálních). Přípravek Bupivacaine Noridem se také používá k úlevě od bolesti během porodu. |
| 01/670/16-C | BUPIVACAINE GRINDEKS 5MG/ML INJ SOL 5X10ML | - Chirurgická anestezie u dospělých a dospívajících od 12 let. - Léčba akutní bolesti u dospělých a dětí starších než 1 rok. |
| 01/246/71-C | MARCAINE 5MG/ML INJ SOL 5X20ML | - Chirurgická anestezie u dospělých a dospívajících od 12 roků. - Léčba akutní bolesti u dospělých a dětí od 1 roku. |

U výše uvedených léčivých přípravků již Ústav v minulosti zaznamenal opakovaně přerušení dodávek na trh v České republice. V případě přerušení dodávek předmětných léčivých přípravků není na trhu v České republice dostupná žádná adekvátní náhrada, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

Jelikož v České republice opakovaně dochází k přerušení uvádění na trh léčivých přípravků obsahujících léčivou látku bupivakain, které jsou vzájemně nahraditelné s předmětným léčivým přípravkem, 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, ze dne 27. 1. 2016, sp.zn. sukls166676/2014, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 21. 9. 2023, 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. 2023.

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: 1. 11. 2023

Vyznačeno dne: 13. 12. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková