



ADRESÁT
Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva 6
1000 Ljubljana
Slovinsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Ing. Ludmila Nováková
Pod Kesnerkou 2552/39
150 00 Praha 5 – Smíchov
Česká republika

Spisová zn.
sukls204857/2024

Číslo jednací
sukl217588/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
4. 9. 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 **CEFAZOLIN APTAPHARMA**, síla: **1G**, lék. forma: **inj/inf.plv.sol.**, reg. č. **15/486/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Apta Medica Internacional d.o.o., se sídlem Likozarjeva 6, 1000 Ljubljana, Slovinsko, zastoupena paní Ing. Ludmilou Novákovou, trvale bytem 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 14. 8. 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 11. 2. 2021, sp. zn. sukls378999/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 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. sukls204857/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 14. 8. 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. Dále Ústav shledal, že došlá žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

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

Předmětný léčivý přípravek byl identifikován Ústavem jako přípravek, pro který je zachování na trhu ve veřejném zájmu. Účastník řízení má v plánu přípravek vyrábět a na trh v České republice dodávat v roce 2025.

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

Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku cefazolin v lékové formě prášku pro injekční/infuzní roztok (1 g). Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě následujících infekcí způsobených mikroorganismy citlivými na cefazolin:

- infekce kůže a měkkých tkání,
- infekce kostí a kloubů.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině J01DB04 (jiná beta-laktamová antibiotika; cefalosporiny I. generace; cefazolin) aktuálně dostupné 4 léčivé přípravky, které jsou vzájemně terapeuticky nahraditelné s předmětným léčivým přípravkem. Ústav v minulosti zaznamenal u těchto léčivých přípravků opakovaně přerušení dodávek na trh v České republice. V případě přerušení dodávek uvedených léčivých přípravků není na trhu 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.

Ústav dále dodává, že léčivé přípravky s obsahem léčivé látky cefazolin v lékové formě prášku pro injekční/infuzní roztok (1 g; 2 g v lahvičce) jsou uvedeny v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro ČR 2024“ pro profylaxi v chirurgii.

S ohledem na opakovaná přerušení uvádění léčivých přípravků s léčivou látkou cefazolin pro parenterální podání na trh v České republice 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 11. 2. 2021, sp. zn. sukls378999/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 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

v z. MUDr. Jitka Vokrouhlická
ředitelka odboru koordinace a regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 21. 9. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková