



ADRESÁT

Noridem Enterprises Limited
Mitsi Building 3, 1st floor, Office 115
1065 Nikosia - Makariou & Evagorou 1
Kypr

Spisová zn.
sukls193181/2022

Číslo jednací
sukl206727/2022

ADRESA PRO DORUČENÍ

CZ Pharma s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
27. 9. 2022

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 NORIDEM**, síla: **1G**, lék. forma: **inj/inf.plv.sol.**, **reg. č. 15/147/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Noridem Enterprises Limited, se sídlem Mitsi Building 3, 1st floor, Office 115, 1065 Nikosia - Makariou & Evagorou 1, Kypr, IČ: HE 157627, zastoupená společností CZ Pharma s.r.o., se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, Česká republika, IČ: 281 77 738 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 9. 9. 2022 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. sukls99676/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls193181/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku je dle vyjádření účastníka řízení důležité k zajištění dostupnosti léčby pro pacienty v České republice, kde je aktuálně registrováno pouze několik alternativních léčivých přípravků. Účastník řízení ve své žádosti uvádí, že předmětný léčivý přípravek nemohl být uveden na trh z důvodu okolností spojených s pandemií COVID-19.

Ústav posoudil argumentaci účastníka řízení týkající se dopadu pandemie COVID-19 na nemožnost včasného uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice, přičemž dospěl k závěru, že pandemie COVID-19 v daném případě představuje výjimečnou okolnost ve smyslu § 34a odst. 3 zákona o léčivech, a je tedy na místě tuto okolnost posuzovat ve prospěch účastníka řízení. Tento závěr zastává také Evropská

komise v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků, kdy v dokumentu *Notice To Stakeholders: Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use During the COVID-19 Pandemic* ze dne 10. 4. 2020^[1] uvádí, že pandemie COVID-19 je dostatečným důvodem pro udělení výjimky.

Dále Ústav posuzoval žádost s ohledem na ochranu veřejného zdraví a sděluje následující:

Předmětný léčivý přípravek, CEFAZOLIN NORIDEM, síla: 1G, lék. forma: inj/inf.plv.sol., reg. č. 15/147/17-C, obsahuje léčivou látku cefazolin (1 g) v lékové formě prášku pro injekční/infuzní roztok a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SmPC“) indikován k léčbě následujících infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na cefazolin:

- infekce kůže a měkkých tkání
- infekce kostí a kloubů
- Peroperační profylaxe. Pro chirurgické operace se zvýšeným rizikem infekcí anaerobními patogeny, např. kolorektální chirurgie, se doporučuje kombinace s odpovídajícím léčivem s účinností proti anaerobům. Použití cefazolinu má být omezeno na případy, kdy je zapotřebí parenterální léčba. Je-li to možné, má být testována citlivost kauzálního organismu na léčbu, i když léčba může být zahájena dříve, než budou k dispozici výsledky.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině J01DB04 (jiná beta-laktamová antibiotika; cefalosporiny I. generace; cefazolin) aktuálně obchodované dva registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky cefazolin určené k intramuskulárnímu/intravenóznímu podání, které se používají ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek (viz tabulka).

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplněk názvu (dostupná balení)
AZEPO	15/371/13-C	1G INJ/INF PLV SOL 10
VULMIZOLIN	15/034/85-S/C	1G INJ/INF PLV SOL 10

Výše uvedené léčivé přípravky jsou aktuálně na trh dodávány pravidelně a v dostatečném množství. V minulosti však Ústav zaznamenal opakovaná hlášení týkající se přerušení dodávek těchto léčivých přípravků.

Léčivé přípravky obsahující léčivou látku cefazolin v lékové formě prášku pro injekční roztok jsou uvedeny v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022“, a to pro profylaxi v chirurgii. S ohledem na tento fakt může každé přerušení dodávek výše uvedených léčivých přípravků mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice jsou aktuálně dostupné pouze dva registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky cefazolin v lékové formě prášku pro injekční/infuzní roztok, u kterých již Ústav v minulosti zaznamenal několik výpadků na českém trhu, a které patří mezi esenciální antiinfektiva pro Českou republiku, 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

^[1] Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls99676/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 9. 9. 2022, 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. 2022.

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: 13. 10. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková