



ADRESÁT  
MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Strasse 41  
66440 Blieskastel  
Německo

Spisová zn.  
sukls313300/2018

Číslo jednací  
sukl324690/2018

ADRESA PRO DORUČENÍ  
MIP International Pharma Research GmbH  
Mühlstrasse 50  
D-66386 St. Ingbert  
Německo

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
14. 9. 2018

## 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 **CEFEPIM MIP 2 G**, lék. forma: **INJ/INF PLV SOL**, **reg. č. 15/147/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost MIP Pharma GmbH, se sídlem Kirkeler Strasse 41, 66440 Blieskastel, Německo, zastoupená společností MIP International Pharma Research GmbH, se sídlem Mühlstrasse 50, D-66386 St. Ingbert, Německo (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 28. 8. 2018 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. sukls99748/2013 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls313300/2018.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že předmětný léčivý přípravek je jediným generikem obsahujícím léčivou látku cefepim. Léčivá látka cefepim je považována za esenciální pro poskytování zdravotní péče. Pro ochranu veřejného zdraví je vhodné mít na trhu esenciální léčivé přípravky od odlišných výrobců či držitelů rozhodnutí o registraci.

Dle zjištění Ústavu je předmětný léčivý přípravek CEFEPIM MIP 2 G, lék. forma: INJ/INF PLV SOL, reg. č. 15/147/15-C skutečně jediným generikem obsahujícím léčivou látku cefepim. Z pohledu ochrany veřejného zdraví je žádoucí, aby byl na trhu přítomen alternativní léčivý přípravek ze seznamu esenciálních léčivých přípravků. V České republice je se stejnou léčivou látkou cefepim ve stejné síle a indikaci obchodovaný pouze registrovaný léčivý přípravek MAXIPIME 2 G. Jiné léčivé přípravky vyjma léčivého přípravku MAXIPIME 2 G a CEFEPIM MIP 2 G nejsou v České republice registrovány.

Léčivá látka cefepim je uvedena v seznamu esenciálních léčiv WHO z roku 2017 jako rezervní antibiotikum. U esenciálních léčiv je žádoucí mít na trhu alespoň 1, ideálně však 2 registrované alternativy.

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. sukls99748/2018 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 28. 8. 2018, 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. 2018.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem, stejně tak 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 registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 4. 10. 2018

Vyznačeno den: 31. 10. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková