



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

ADRESA PRO DORUČENÍ
Ing. Ludmila Nováková
Pod Kesnerkou 39
150 00 Praha 5
Česká republika
ID DS: hvzp7tb

Spisová zn.
sukls171865/2023

Číslo jednací
sukl182363/2023

Vyřizuje/linka
Natálie Litovkinová / 396

Datum
1. 8. 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 **CEFTAZIDIM APTAPHARMA**, síla: **1G**, lék. forma: **inj/inf.plv.sol.**, **reg. č. 15/214/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Apta Medica Internacional d.o.o., se sídlem Likozarjeva 6, 1000 Ljubljana, Slovinsko, zastoupená paní Ing. Ludmilou Novákovou, trvale bytem Pod Kesnerkou 39, 150 00 Praha 5, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 18. 7. 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 14. 1. 2020, sp. zn. sukls226023/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls171865/2023.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v neuhrazení náhrad výdajů za odborné úkony. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 20. 7. 2023 k jejímu odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 20. 7. 2023, sp. zn. sukls171865/2023, č. j. suk171871/2023 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatku žádosti tak, že doloží doklad prokazující úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti. Ústav také ve výroku 2 usnesení rozhodl v souladu s § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu o přerušení řízení do dne dodání bezvadného doplnění žádosti, nejdéle však do uplynutí lhůty 10 dnů ode dne doručení usnesení. Dne 24. 7. 2023 účastník řízení poskytl Ústavu všechny požadované

informace, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je vydání tohoto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzoomívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem, kdy se jedná o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, CEFTAZIDIM APTAPHARMA, síla: 1G, lék. forma: inj/inf.plv.sol., reg. č. 15/214/18-C, obsahuje léčivou látku ceftazidim (1 g) v lékové formě prášku pro injekční/infuzní roztok a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě níže uvedených infekčních onemocnění u dospělých i dětí včetně novorozenců (tj. od narození).

- Nozokomiální pneumonie
- Bronchopulmonální infekce u cystické fibrózy
- Bakteriální meningitida
- Chronický hnisavý zánět středouší (otitis media suppurativa chronica)
- Maligní zánět zevního zvukovodu (otitis externa maligna)
- Komplikované infekce močových cest
- Komplikované infekce kůže a měkkých tkání
- Komplikované intraabdominální infekce
- Infekce kostí a kloubů
- Peritonitida související s dialýzou u pacientů na kontinuální ambulantní peritoneální dialýze (CAPD)
- Bakteriémie, která se objeví v souvislosti s jakoukoli z infekcí zmíněných výše, nebo u které je podezření, že souvisí s jakoukoli z těchto infekcí

Ceftazidim lze u pacientů s neutropenií použít také k léčbě horečky, pokud je podezření, že je způsobená bakteriální infekcí. Lze jej použít v perioperační profylaxi infekcí močových cest u pacientů podstupujících transuretrální resekci prostaty (TURP). Při výběru ceftazidimu je třeba vzít v úvahu jeho antibakteriální spektrum, které je omezeno převážně na aerobní gramnegativní bakterie.

Ceftazidim je třeba vždy, kdy by možné spektrum bakterií, které způsobují dané onemocnění, nespádalo do jeho spektra účinnosti, podávat společně s dalšími antibakteriálními přípravky.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině J01DD02 (jiná beta-laktamová antibiotika; cefalosporiny třetí generace; ceftazidim) aktuálně obchodované 2 registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ceftazidim určené k intramuskulárnímu/intravenóznímu podání, které se používají ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek. Přehled těchto léčivých přípravků je uveden v následující tabulce:

Registrační číslo	Název LP	Doplňk názvu (obchodovaná balení)
15/296/09-C	CEFTAZIDIM KABI	1G INJ PLV SOL 10
15/297/09-C	CEFTAZIDIM KABI	2G INJ/INF PLV SOL 10

Přestože Ústav u výše uvedených léčivých přípravků dosud nezaznamenal přerušování uvádění na trh v České republice, tak s ohledem na indikace může každé přerušování dodávek výše uvedených léčivých přípravků mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Zároveň jsou léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ceftazidim v lékové formě prášku pro injekční roztok (500 mg, 1 g, 2 g v lahvičce) uvedeny v „Seznamu

esenciálních antiinfektiv pro ČR 2022“ k léčbě infekcí způsobených *Pseudomonas aeruginosa*. 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 ceftazidim určené k intramuskulárnímu/intravenóznímu podání, jejichž případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče, 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 14. 1. 2020, sp.zn. sukls226023/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 18. 7. 2023, 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. 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: 26. 8. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková