



ADRESÁT
MIP Pharma GmbH
Kirkeler Strasse 41
66440 Blieskastel
Německo

Spisová zn.
sukls313311/2018

Číslo jednací
sukl324723/2018

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 **CEFTAZIDIM MIP 2 G**, lék. forma: **INJ/INF PLV SOL**, **reg. č. 15/166/15-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. sukls116760/2013 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls313311/2018.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že léčivá látka ceftazidim obsažená v předmětném léčivém přípravku 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 jsou v České republice, kromě předmětného léčivého přípravku CEFTAZIDIM MIP 2 G, reg. č. 15/166/15-C, registrovány další 2 léčivé přípravky ve stejné síle 2 G s obsahem léčivé látky ceftazidim jako monokomponentou. Jedná se o léčivý přípravek CEFTAZIDIM KABI 2 G, reg. č. 15/297/09-C a FORTUM 2 G, reg. č. 15/207/85-C/C. 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

ceftazidim ve stejné síle a indikaci obchodovaný pouze registrovaný léčivý přípravek CEFTAZIDIM KABI 2 G, reg. č. 15/297/09-C.

Léčivá látka ceftazidim je uvedena v seznamu esenciálních léčiv WHO z roku 2017 jako kriticky důležitá antimikrobiální látka (Critically Important Antimicrobials for Human Medicine). 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. sukls116760/2013 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 dne: 31. 10. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková