



**ADRESÁT**

Fresenius Kabi s.r.o.  
Na Strži 1702/65  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Fresenius Kabi s.r.o.  
Na Strži 1702/65  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls183065/2020

Číslo jednací  
sukl199493/2020

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
10. 8. 2020

## 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 **CISATRACURIUM KABI**, síla: **2MG/ML**, lék. forma: **INJ/INF SOL**, **reg. č. 63/568/11-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Fresenius Kabi s.r.o., se sídlem Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 251 35 228, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 22. 7. 2020 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. sukls64972/2010, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls183065/2020.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že Ústav neobdržel úhradu částky 5 400,- Kč, kód R-053 podle přílohy č. 1 vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Dle § 112 zákona o léčivech je žadatel povinen uhradit výdaje za odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti. Proto Ústav dne 22. 7. 2020 vyzval účastníka řízení k doložení dokladu prokazujícího úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti, k čemuž stanovil lhůtu 10 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 30. 7. 2020 byl Ústavu doručen doklad prokazující úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti, téhož dne byla také úhrada v požadované výši připsána na účet Ústavu, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu

vůči účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví. Dle tvrzení účastníka řízení léčivé přípravky typu neuromuskulárních blokátorů, kam patří také cisatracurium se používají v léčbě syndromu akutní dechové tísně (ARDS), která je jedním z příznaků nemoci COVID-19. [REDACTED]

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **CISATRACURIUM KABI**, síla: **2MG/ML**, lék. forma: **INJ/INF SOL**, **reg. č. 63/568/11-C**, je dle platného SmPC indikován k použití při chirurgických či jiných výkonech u dospělých a dětí od 1 měsíce věku. Předmětný léčivý přípravek je rovněž indikován u dospělých vyžadující intenzivní péči. Předmětný léčivý přípravek se používá jako doplněk celkové anestezie nebo sedace na jednotkách intenzivní péče, k relaxaci kosterního svalstva a k usnadnění endotracheální intubace a mechanické ventilace.

V České republice je v ATC skupině: M03AC11 (periferně působící myorelaxancia; jiné kvarterní amoniové sloučeniny) registrovaný a obchodovaný pouze léčivý přípravek NIMBEX, síla: 2MG/ML, lék. forma: INJ/INF SOL, reg. č. 63/140/00-C, který je použitelný ve stejné terapeutické indikaci, jako má předmětný léčivý přípravek. Léčivý přípravek NIMBEX, síla: 2MG/ML, lék. forma: INJ/INF SOL, reg. č. 63/140/00-C je na trh dodáván ve dvou velikostech balení: NIMBEX 2MG/ML INJ/INF SOL 5X10ML (kód SÚKL: 0226002) a NIMBEX 2MG/ML INJ/INF SOL 5X2,5ML (kód SÚKL: 0226003). Kód SÚKL: 0226002 byl uveden na trh 15. 11. 2018, v roce 2019 bylo nahlášeno přerušení dodávek od 8. 4. 2019 do 24. 9. 2019, v současné době má léčivý přípravek nahlášené přerušení dodávek od 23. 7. 2020 s předpokládaným obnovením dodávek 11. 9. 2020. Kód SÚKL: 0226003 byl uveden na trh v prosinci 2018, v roce 2019 měl nahlášené přerušení dodávek od 8. 4. 2019 do 17. 10. 2019, v současné době je uvedený léčivý přípravek dostupný na trhu. V případě přerušení dodávek léčivého přípravku NIMBEX, síla: 2MG/ML, lék. forma: INJ/INF SOL, reg. č. 63/140/00-C, není na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky *cisatracurium*, což může mít nepříznivý vliv na poskytování zdravotní péče. Z tohoto důvodu je zachování registrace předmětného léčivého přípravku žádoucí.

Léčivá látka *cisatracurium* je uvedena v „Seznamu esenciálních léčivých přípravků nezbytných pro léčbu v intenzivní medicíně“ schváleném Ministerstvem zdravotnictví dne 24. 3. 2020 v souvislosti s epidemiologickou situací COVID-19.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu je obchodovaný pouze jediný léčivý přípravek obsahující léčivou látku *cisatracurium* a zároveň jsou tyto přípravky používány při léčbě závažných zdravotních stavů, 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, sp. zn. sukls64972/2010, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 22. 7. 2020, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 2 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2020.

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

Mgr. Karel Ulrych  
vedoucí oddělení právní podpory a  
managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 26. 8. 2020

Vyznačeno dne: 1. 10. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková