



ADRESÁT
TILLOMED PHARMA GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
Nitin Dashputre
Tillomed Laboratories Limited
220 Butterfield, Great Marlings
LU28DL Luton
Velká Británie

Spisová zn.
sukls166902/2023

Číslo jednací
sukl244044/2023

Vyřizuje/linka
Natálie Litovkinová / 396

Datum
17. 10. 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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **CLARITHROMYCIN TILLOMED**, síla: **500MG**, lék. forma: **inf.plv.csl.**, **reg. č. 15/355/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost TILLOMED PHARMA GmbH, se sídlem Mittelstraße 5/5a, 12529 Schönefeld, Německo, IČ: HRB 13365 HL, zastoupená panem Nitinem Dashputre, trvale bytem 220 Butterfield, Great Marlings, LU28DL Luton, Velká Británie (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 12. 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 30. 4. 2020, sp. zn. sukls312218/2018, 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. sukls166902/2023.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že žádost byla podána elektronicky e-mailem, avšak e-mail ani žádost nebyla řádně podepsána. E-mail nebyl opatřen zaručeným ani kvalifikovaným elektronickým podpisem podle platné legislativy a zároveň byl e-mail zaslán paní Kalpanou Hande, u které Ústav neevidoval zmocnění jednat za účastníka řízení. Žádost v příloze byla podepsána panem Dr. Nitinem Dasputre, u kterého taktéž Ústav neevidoval platné oprávnění jednat za účastníka řízení, navíc žádost byla podepsána podpisem, který nelze považovat za zaručený nebo kvalifikovaný. Vzhledem k výše uvedenému byl tedy účastník řízení vyzván výzvou ze dne 13. 7. 2023 sp. zn. sukls166902/2023, č. j. suk166994/2023 k jejímu odstranění.

Navíc u předložené žádosti nebyla uhrazena náhrada výdajů za odborné úkony. Z tohoto důvodu byl účastník vyzván o dodání dokladu prokazujícího 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.

Ke dni 29. 9. 2023 byly Ústavu poskytnuty všechny požadované informace, čímž došlo k odstranění předmětných vad 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 vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky narušení obchodních plánů vlivem pandemické situace (COVID-19).

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

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 představovala pro podstatnou část tříleté lhůty pro uvedení na trh výjimečnou okolnost ve smyslu § 34a odst. 3 zákona o léčivech, a je tedy na místě tuto okolnost posuzovat ve prospěch účastníka řízení. Tento závěr zastávala 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. 2020¹ uvádí, že pandemie covid-19 je dostatečným důvodem pro udělení výjimky. Ústav si je vědom skutečnosti, že regulační flexibilita byla sice ukončena ke dni 6. 7. 2023², nicméně považuje za patřičné přihlédnout k okolnosti, že pandemie covid-19 se týkala podstatné části tříleté lhůty pro uvedení předmětného léčivého přípravku na trh podle § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Změna rozhodovací praxe Ústavu při udělování výjimek z tzv. pravidla Sunset Clause, kdy je možné žádat o výjimku podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech nejdříve od 1. 7. 2023, by představovala rozpor se zásadou legitimního očekávání podle § 2 odst. 4 správního řádu.

Důvod existence práv třetích osob nebyl v rámci žádosti předložen.

Ústav dále v souladu s § 2 odst. 4 a § 3 správního řádu z úřední povinnosti zkoumal, zda není naplněn druhý důvod pro udělení výjimky, tedy existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Předmětný léčivý přípravek CLARITHROMYCIN TILLOMED, síla: 500MG, lék. forma: inf.plv.csl., reg. č. 15/355/18-C, obsahuje léčivou látku klarithromycin o síle 500 mg v lékové formě prášku pro koncentrát pro infuzní roztok. Uvedený léčivý přípravek je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován u dospělých a dospívajících od 12 let vždy, když je nutná parenterální léčba infekcí způsobených citlivými organismy za následujících podmínek:

- infekce dolních cest dýchacích, například akutní a chronická bronchitida a pneumonie
- zánět vedlejších nosních dutin a zánět hltanu
- infekce kůže a měkkých tkání (např. folikulitida, celulitida, erysipel)

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

² viz sdělení Evropské agentury pro léčivé přípravky a Evropské komise ze dne 6. 7. 2023., dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/news/phasing-out-extraordinary-covid-19-regulatory-flexibilities>

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině J01FA09 (makrolidy; klarithromycin) aktuálně obchodovány 3 registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky klarithromycin určené k intravenóznímu podání, které se používají ve stejných terapeutických indikacích jako léčivý přípravek CLARITHROMYCIN TILLOMED. Přehled předmětných léčivých přípravků je uveden v následující tabulce:

Registrační číslo	Název LP	Doplňk názvu (obchodovaná balení)
15/277/20-C	CLARITHROMYCIN HAMELN	500MG INF PLV CSL 10
15/133/18-C	CLARITHROMYCIN OLIKLA	500MG INF PLV CSL 1
15/236/99-C	KLACID	500MG INF PLV CSL 1

Přestože Ústav u výše uvedených léčivých přípravků dosud nezaznamenal přerušení uvádění na trh v České republice a uvedené léčivé přípravky jsou aktuálně na trh dodávány pravidelně a v dostatečném množství, v případě přerušení dodávek však není na trhu dostupná žádná adekvátní náhrada uvedených léčivých přípravků, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Léčivé přípravky s obsahem léčivé látky klarithromycin v lékové formě prášku pro infuzní roztok (500 mg) jsou uvedeny v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro ČR 2022“ jako antibiotikum první volby pro léčbu závažné legionelové, mykoplasmové nebo chlamydiové pneumonie. 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 3 registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky klarithromycin určené k 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 30. 4. 2020, sp.zn. sukls312218/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 12. 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: 11. 11. 2023

Vyznačeno dne: 13. 12. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková