



ADRESÁT
Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar, Co. Mayo
Irsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5 – Smíchov
Česká republika

Spisová zn.
sukls168424/2024

Číslo jednací
sukl184371/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
30. 7. 2024

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 **DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 %**, síla: **13,6MG/ML**, lék. forma: **prn.sol.**, **reg. č. 87/1043/94-A/C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Baxter Healthcare S.A., se sídlem Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Irsko, IČ: 901575, zastoupená společností BAXTER CZECH spol. s r.o., se sídlem Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 – Smíchov, IČ: 496 89 011 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 8. 7. 2024 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 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls168424/2024.

Podaná žádost však trpěla vadami spočívajícími v neakceptovatelném způsobu podání žádosti a v neuhrazení náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 11. 7. 2024 k jejich odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 11. 7. 2024, sp. zn. sukls168424/2024, č. j. suk169929/2024 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti tak, že podá předmětnou žádost formou předepsanou správním řádem a dále 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 15. 7. 2024 účastník řízení poskytl Ústavu 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 vyzumívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky svůj závazek podle článku 31 (Reference EMEA/H/A-31/1290; 2011), kdy má odpovědnost za udržování adekvátních dodávek dialyzačních roztoků v celé Evropské unii v případě katastrofické události v primárním výrobním zařízení. Součástí této strategie je zachování aktivních licencí tam, kde se produkty nemusí v zemích aktivně prodávat, aby byla zajištěna nejlepší možnost splnění tohoto závazku. Na podporu tohoto záměru splnit závazek je požadována výjimka z pravidla Sunset Clause.

Ústav k výše uvedenému uvádí, že předmětný léčivý přípravek obsahuje jako léčivé látky glukosu nebo monohydrát glukosy, chlorid sodný, natrium-laktát, dihydrát chloridu vápenatého a hexahydrát chloridu hořečnatého v lékové formě roztoku pro peritoneální dialýzu. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k použití při peritoneální dialýze, jako např. při: akutním a chronickém selhání ledvin, závažné retenci vody, narušení rovnováhy elektrolytů, intoxikaci léky, není-li k dispozici vhodnější terapeutická alternativa. Předmětný léčivý přípravek je zvláště vhodný pro kontrolu sérových hladin vápníku a fosfátu pacientů s renálním selháním, kteří dostávají fosfátové vazače obsahující vápník nebo hořčík. Na trhu v České republice jsou v ATC skupině B05DB (peritoneální dialýza; hypertonické roztoky) aktuálně dostupné níže uvedené léčivé přípravky v lékové formě roztoku pro peritoneální dialýzu s obsahem glukosy 13,6 mg/ml, PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 13,6 MG/ML, PRN SOL 2X5L SINGLE KL, reg. č. 87/448/14-C, PHYSIONEAL 40 GLUCOSE 1,36% W/V/13,6 MG/ML PRN SOL 4X2,5L 1KL, PRN SOL 5X2L 2KL, reg. č. 87/394/01-C (oba dále jen „PHYSIONEAL 40“). PHYSIONEAL 40 je indikován ve všech případech peritoneální dialýzy, jako například při: akutním a chronickém selhání ledvin, závažné retenci vody, závažném narušení rovnováhy elektrolytů, lékové intoxikaci dialyzovatelnými látkami, pokud není k dispozici vhodnější léčebná alternativa. Alternativní léčivý přípravek na bázi roztoků hydrogenuhličitanu/laktátu pro peritoneální dialýzu s fyziologickým pH je indikován zvláště u pacientů, u kterých roztoky pouze na bázi laktátového pufru s nízkým pH způsobují při napouštění do dutiny břišní bolest břicha či nepříjemné pocity.

PHYSIONEAL 40 však obsahuje rozdílné složení léčivých látek a není indikován pro kontrolu sérových hladin vápníku a fosfátu u pacientů s renálním selháním, kteří dostávají fosfátové vazače obsahující vápník nebo hořčík. Z tohoto důvodu není možné PHYSIONEAL 40 považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí.

Jelikož na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek se stejným obsahem léčivých látek a terapeutickými indikacemi jako předmětný léčivý přípravek, 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 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 8. 7. 2024, 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. 2024.

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

PharmDr. František Pavlík
ředitel odboru administrativní a procesní podpory
pověřený řízením sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 15. 8. 2024

Vyznačeno dne: 21. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková