



**ADRESÁT**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praha 7 – Holešovice  
Česká republika

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praha 7 – Holešovice  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls143830/2022

Číslo jednací  
sukl159867/2022

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 124

Datum  
2. 8. 2022

## 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 **EMERADE**, síla: **150MCG**, lék. forma: **inj.sol.pep.**, **reg. č. 78/342/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost PharmaSwiss Česká republika s.r.o., se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7 - Holešovice, IČ: 274 48 169, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 8. 7. 2022 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. sukls12981/2015, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls143830/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví. Předmětný léčivý přípravek je dle účastníka řízení život zachraňující léčivý přípravek a v případě že by u něj bylo uplatněno pravidlo Sunset Clause, nebude vždy možné zajištění alternativního léčivého přípravku, jelikož i jediný alternativní přípravek se potýká s častými výpadky na trhu v České republice.

Předmětný léčivý přípravek, **EMERADE**, síla: **150MCG**, lék. forma: **inj.sol.pep.**, **reg. č. 78/342/15-C**, obsahuje léčivou látku epinefrin (150 µg) v lékové formě injekčního roztoku v předplněném peru. Předmětný léčivý přípravek je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k akutní léčbě závažných alergických reakcí (anafylaxe) způsobených alergeny v potravinách, lécích, při hmyzím bodnutí či kousnutí nebo jinými alergeny. Zároveň se používá při reakcích indukovaných námahou nebo idiopatických anafylaxi a je určen

k použití u dětí s tělesnou hmotností 15-30 kg. Tento léčivý přípravek má nahlášené přerušení dodávek od 26. 6. 2019 z výrobních důvodů.

Dle zjištění Ústavu je na trhu v České republice v ATC skupině C01CA24 (kardiotonika, kromě srdečních glykosidů; adrenergní a dopaminergní látky; epinefrin) aktuálně obchodovaný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek, a to EPIPEN JR., reg. č.: 78/447/99-C (dále jen „EPIPEN JR.“), obsahující léčivou látku epinefrin o síle 150 µg v lékové formě injekčního roztoku v předplněném peru, který se používá ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek. Léčivé přípravky v jiné síle (300 µg, 500 µg) či lékové formě (injekční roztok) není možné použít jako adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku z důvodu rozdílného dávkování a způsobu aplikace. U léčivého přípravku EPIPEN JR Ústav již v minulosti zaznamenal několik přerušení dodávek na trh z výrobních důvodů. Přerušení dodávek léčivého přípravku EPIPEN JR. bylo naposledy nahlášeno ke dni 7. 6. 2022. Kobnování dodávek uvedeného léčivého přípravku došlo dne 19. 7. 2022.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice je aktuálně dostupný pouze jediný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky epinefrin (150 µg) v lékové formě injekčního roztoku v předplněném peru určený k akutní léčbě anafylaktické reakce u dětí s hmotností 15–30 kg (přípravek může aplikovat sám pacient či jeho opatrovník), jehož případný výpadek na trhu může mít závažný 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, sp. zn. suks12981/2015, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 8. 7. 2022, 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. 2022.

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: 18. 8. 2022

Vyznačeno dne: 14. 9. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková