



**ADRESÁT**  
Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva 6  
1000 Ljubljana  
Slovinsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Ing. Ludmila Nováková  
Pod Kesnerkou 2552/39  
150 00 Praha 5 – Smíchov  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls204920/2024

Číslo jednací  
sukl217013/2024

Vyřizuje/linka  
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum  
29. 8. 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“),

t a k t o :

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **ERTAPENEM APTAPHARMA**, síla: **1G**, lék. forma: **inf.plv.csl.**, reg. č. **15/191/21-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Apta Medica Internacional d.o.o., se sídlem Likozarjeva 6, 1000 Ljubljana, Slovinsko, zastoupena paní Ing. Ludmilou Novákovou, trvale bytem Pod Kesnerkou 2552/39, 150 00 Praha 5 – Smíchov, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 14. 8. 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, ze dne 16. 11. 2021, sp. zn. sukls132044/2021, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls204920/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 14. 8. 2024, 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. 2024. Dále Ústav shledal, že došlá žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky nedostatek antibiotických léčivých přípravků na trhu v České republice a snahu o zajištění kvalitní a bezpečné léčby pacientů antibiotickými léčivými přípravky.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku ertapenem v lékové formě prášku pro koncentrát pro infuzní roztok (1 g). Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován u pediatrických pacientů (3 měsíce až 17 let věku) a u dospělých k léčbě následujících infekcí, pokud jsou vyvolány bakteriemi, o nichž je známo nebo u nichž lze předpokládat, že jsou citlivé na ertapenem, a pokud je nutná parenterální terapie:

- intraabdominální infekce
- komunitní pneumonie
- akutní gynekologické infekce
- infekce kůže a měkkých tkání diabetické nohy

Předmětný přípravek je indikován u dospělých k profylaxi infekce v místě chirurgického výkonu po plánované kolorektální operaci.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině J01DH03 (antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci; karbapenemy; ertapenem) aktuálně dostupné ještě dva další léčivé přípravky, které jsou vzájemně terapeuticky nahraditelné s předmětným léčivým přípravkem, jsou jimi ERTAPENEM FRESENIUS KABI, síla: 1G, lék. forma: inf.plv.csl., reg. č. 15/509/16-C, a INVANZ, síla: 1G, lék. forma: inf.plv.csl., reg. č. EU/1/02/216/001.

Výše uvedené léčivé přípravky jsou aktuálně na trh dodávány pravidelně a v dostatečném množství. V uplynulých letech však Ústav zaznamenal několik hlášení o přerušení uvádění předmětných léčivých přípravků na trh v České republice. V případě přerušení dodávek uvedených léčivých přípravků není na trhu dostupná žádná adekvátní náhrada, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

S ohledem na skutečnost, že na trhu v České republice jsou aktuálně dostupné pouze dva registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ertapenem určené k parenterálnímu 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 16. 11. 2021, sp.zn.sukls132044/2021, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech.

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 sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 18. 9. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková