



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.
sukls165834/2023

Číslo jednací
sukl174497/2023

Vyřizuje/linka
Natálie Litovkinová / 396

Datum
24. 7. 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 **FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI**, síla: **1G**, lék. forma: **inj/inf.plv.sol.**, **reg. č. 15/163/19-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: 25135228, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 11. 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 24. 11. 2020, sp. zn. sukls86646/2019, 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. sukls165834/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem, kdy se jedná o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI, síla: 1G, lék. forma: inj/inf.plv.sol., reg. č. 15/163/19-C, obsahuje léčivou látku flukloxacilin (1 g) v lékové formě prášku pro injekční/infuzní roztok. Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě následujících infekcí způsobených stafylokoky produkujícími beta-laktamázu a gram pozitivními organismy jako jsou streptokoky:

- infekce kůže a měkkých tkání, jako abscesy, flegmóna, infikované popáleniny, impetigo

- infekce horních cest dýchacích, jako faryngitida, tonzilitida, sinusitida
- infekce dolních dýchacích cest, jako pneumonie, bronchopneumonie, plicní absces
- infekce kostí a kloubů, jako osteomyelitida a artritida
- endokarditida
- profylaxe v kardiovaskulární chirurgii (chlopňové protézy, arteriální protézy) a v ortopedické chirurgii (artroplastika, osteosyntéza a artrotomie)

Na trhu v České republice je v ATC skupině J01CF05 (peniciliny rezistentní k působení beta-laktamas; flukloxacilin) aktuálně obchodovaný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek (FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI; reg. číslo: 15/164/19-C) s obsahem léčivé látky flukloxacilin v lékové formě prášku pro injekční/infuzní roztok (2 g), který je používán ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek.

Přestože léčivý přípravek FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI (reg. číslo: 15/164/19-C) je na trh dodáván pravidelně a v dostatečném množství a Ústav eviduje pouze jediné hlášení o přerušení dodávek uvedeného léčivého přípravku (viz následující tabulka), v případě přerušení dodávek není na trhu v České republice dostupná žádná adekvátní náhrada uvedeného léčivého přípravku, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

Kód SÚKL	Název LP Doplněk názvu	Registrační číslo	Datum platnosti přerušení od	Termín obnovení dodávek
0239038	FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI 2G INJ/INF PLV SOL 10	15/164/19-C	15.06.2022	01.08.2022

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice je aktuálně dostupný pouze jediný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky flukloxacilin určený pro parenterální podání, jehož případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví. Zároveň Ústav považuje sílu předmětného léčivého přípravku (1 g) za vhodnější v situacích, kdy je podáváno nejvýše 1 g flukloxacilinu za 1 den (zejména u dětí do 12 let), než síla léčivého přípravku FLUCLOXACILLIN FRESENIUS KABI 2G INJ/INF PLV SOL 10.

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 24. 11. 2020, sp.zn. sukls86646/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 11. 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: 10. 8. 2023

Vyznačeno dne: 10. 8. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková