



ADRESÁT

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso, Milano
Itálie

ADRESA PRO DORUČENÍ

Pharmexon Consulting s.r.o.
Pitterova 2855/7
13000 Praha 3
Česká republika

Spisová zn.
sukls208381/2021

Číslo jednací
sukl286144/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
18. 10. 2021

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, 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 **FLUIMUCIL 600, síla: 600MG, lék. forma: TBL EFF, reg. č. 52/436/07-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Zambon S.p.A., se sídlem Via Lillo del Duca 10, 20091 Bresso, Milano, Itálie, zastoupená společností Pharmexon Consulting s.r.o., se sídlem Pitterova 2855/7, 130 00 Praha 3, Česká republika, IČ: 052 67 846 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 19. 7. 2021 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 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls208381/2021.

Podaná žádost však trpěla vadami spočívajícími v tom, že předložená plná moc zmocňující společnost Pharmexon Consulting s.r.o. k jednání za držitele registrace předmětného léčivého přípravku, společnost Zambon S.p.A., i pověření opravňující pana Víta Čermáka jednat za účastníka řízení, byly podepsány prostým elektronickým podpisem, který není akceptovatelný. Proto Ústav dne 22. 7. 2021 vyzval podatele k předložení plné moci dokládající zmocnění pro společnost Pharmexon Consulting s.r.o. jednat za držitele rozhodnutí o registraci a pověření dokládající oprávnění pana Víta Čermáka jednat za zástupce držitele rozhodnutí o registraci (účastníka řízení) v dané věci v souladu s § 30 správního řádu, k čemuž stanovil lhůtu 10 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 27. 7. 2021, tedy před uplynutím stanovené lhůty, podal účastník řízení žádost o prodloužení této lhůty o 40 dnů ode dne doručení jeho žádosti Ústavu. Ústav tuto žádost posoudil a danou lhůtu podle § 39 odst. 2 správního řádu prodloužil. Dne 2. 9. 2021, tedy před uplynutím

prodloužené stanovené lhůty, podal účastník řízení žádost o další prodloužení této lhůty. Ústav tuto žádost posoudil a danou lhůtu podle § 39 odst. 2 správního řádu prodloužil do 30. 9. 2021.

Dne 25. 9. 2021 byly Ústavu doručeny požadované dokumenty, čímž došlo k odstranění předmětných vad žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že je na trhu v České republice dostupný pouze nízký počet adekvátních léčivých přípravků. Uvedení dalšího léčivého přípravku by tak mohlo být prospěšné pro české pacienty. Dále účastník řízení sděluje, že z důvodu pandemie COVID-19 nebyl držitel rozhodnutí o registraci schopen nalézt vhodný způsob distribuce v České republice, což nepříznivě ovlivnilo uvedení předmětného léčivého přípravku na trh.

Dle zjištění Ústavu obsahuje předmětný léčivý přípravek **FLUIMUCIL 600, síla: 600MG, lék. forma: TBL EFF, reg. č. 52/436/07-C** léčivou látku acetylcystein v lékové formě šumivých tablet (síla: 600 mg). Předmětný léčivý přípravek se používá dle aktuálně platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) k léčbě onemocnění dýchacích cest s nadměrnou produkcí hustého a vazkého hlenu: při akutní bronchitidě, při chronické bronchitidě a jejich exacerbacích, při emfyzému plic, při cystické fibróze a bronchiektaziích.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině R05CB01 (léčiva proti nachlazení a kašli; expektorancia, kromě kombinací s antitusiky; mukolytika; acetylcystein) aktuálně obchodovány 3 registrované léčivé přípravky ve stejné lékové formě a síle jako předmětný léčivý přípravek:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplňk názvu (dostupná balení)
ACC LONG*	52/ 973/95-C	600MG TBL EFF 20 600MG TBL EFF 10 600MG TBL EFF 25
ACETYLCYSTEIN DR.MAX	52/223/16-C	600MG TBL EFF 10
NAC AL	52/568/94-C/C	600MG TBL EFF 20(2X10) 600MG TBL EFF 10(1X10) 600MG TBL EFF 50(5X10)

* Léčivý přípravek ACC LONG dovážen také v rámci souběžného dovozu.

Výše uvedené léčivé přípravky jsou na trh dodávány pravidelně a v dostatečném množství, bez závažnějších přerušování dodávek. V případě potřeby je jako adekvátní náhradu možné rovněž použít léčivé přípravky obsahující léčivou látku acetylcystein (600 mg) v lékové formě granulí pro perorální roztok v sáčku (léčivý přípravek MUCOBENE, reg. číslo: 52/462/99-C) a po úpravě dávkování pak také léčivé přípravky v jiné síle a lékové formě (sirup, tvrdé tobolky, pastilky). Nepřítomnost dalšího léčivého přípravku na trhu tedy nebude mít vliv na poskytování zdravotní péče.

Ústav se však dále zabýval také argumentací 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 představuje výjimečnou okolnost ve smyslu § 34a odst. 3 zákona o léčivech, kterou je na místě posuzovat ve prospěch účastníka řízení. Tento závěr zastává 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. 2020^[1] uvádí, že pandemie COVID-19 je dostatečným důvodem pro udělení výjimky.

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 19. 7. 2021, 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. 2021.

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: 3. 11. 2021

Vyznačeno dne: 18. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková

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