STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Amdipharm Limited
3 Burlington Road
Dublin 4
Irsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Amdipharm Limited
3 Burlington Road
Dublin 4
Irsko

Spisová zn.	Číslo jednací	Vyřizuje/linka	Datum
sukls213526/2022	sukl247782/2022	Mgr. Kristýna Matoušová / 396	14. 11. 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“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **FUCITHALMIC,** síla: **10MG/G**, lék. forma: **oph.gtt.sus., reg. č. 64/398/97-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Amdipharm Limited, se sídlem 3 Burlington Road, Dublin 4, Irsko, IČ: 364596 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 30. 9. 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 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls213526/2022.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že žádost byla podána elektronicky e-mailem, avšak e-mail ani žádost nebyla řádně podepsána. E-mail nebyl opatřen zaručeným ani kvalifikovaným elektronickým podpisem podle platné legislativy, navíc e-mail byl zaslán panem Purvou Kadamem, u kterého neevidujeme zmocnění jednat za držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku. Žádost v příloze byla podepsaná panem Simonem Tuckerem, u kterého taktéž neevidujeme oprávnění jednat za držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, navíc žádost byla podepsána podpisem, který nelze považovat za zaručený nebo kvalifikovaný. Navíc u předložené žádosti nebyla uhrazena náhrada výdajů za odborné úkony. Proto Ústav dne 5. 10. 2022 vyzval účastníka řízení k opětovnému podání žádosti, a to buď elektronicky se zaručeným nebo kvalifikovaným podpisem osoby oprávněné jednat za držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku na adresu elektronické podatelny posta@sukl.cz, do datové schránky Ústavu, nebo poštou na adresu Ústavu, a k zaplacení náhrady výdajů, k čemuž stanovil lhůtu 30 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 7. 10. 2022 byly zaplaceny náhrady

výdajů a dne 10. 11. 2022 byla Ústavu doručena poštou požadovaná žádost, čímž došlo k odstranění všech 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 vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví, neboť dle tvrzení účastníka řízení je předmětný léčivý přípravek jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině S01AA13, pro specifickou skupinu pacientů je tento přípravek nenahraditelný.

Vyjádření Ústavu k argumentaci účastníka řízení je následující: Předmětný léčivý přípravek FUCITHALMIC, síla: 10MG/G, lék. forma: oph.gtt.sus., reg. č. 64/398/97-C, obsahuje kyselinu fusidovou (10 mg/g) v lékové formě očních kapek, suspenze a dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) je určen k léčbě konjunktivitidy způsobené citlivými organismy.

Na trhu v České republice není v ATC skupině S01AA13 (oftalmologika; antibiotika; kyselina fusidová) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem kyseliny fusidové určený k očnímu podání. V klinické praxi je předmětný léčivý přípravek možné nahradit jinými lokálními antibiotiky. S ohledem na specifika léčby každého pacienta a rozdílnou citlivost původců onemocnění však považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice není aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem kyseliny fusidové, 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 30. 9. 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.

P o u č e n í o o d v o l á n í

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: 9. 12. 2022
Vyznačeno dne: 17. 1. 2023
Za správnost: Bc. Lucie Mrázková