



ADRESÁT

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nizozemsko

Spisová zn.
sukls177989/2019

Číslo jednací
sukl201994/2019

ADRESA PRO DORUČENÍ

Archie Samuel s.r.o.
Slunná 271/16
617 00 Brno – Komárov
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
30. 7. 2019

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 **GEMCITABIN SUN**, síla: **10MG/ML**, lék. forma: **INF SOL**, **reg. č. 44/587/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., se sídlem Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nizozemsko, zastoupená společností Archie Samuel s.r.o., se sídlem Slunná 271/16, 617 00 Brno – Komárov, Česká republika, IČ: 269 742 40 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 2. 7. 2019 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. sukls 181928/2014, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls177989/2019.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že Ústav neobdržel úhradu částky 5 400,- Kč, kód R-053 podle přílohy č. 1 vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Dle § 112 zákona o léčivech je žadatel povinen uhradit výdaje za odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti. Proto Ústav dne 3. 7. 2019 vyzval účastníka řízení k doložení dokladu prokazujícího úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti, k čemuž stanovil lhůtu 15 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 12. 7. 2018 byl Ústavu doručen doklad prokazující úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti. Dne 19. 7. 2019 byla úhrada v požadované výši připsána na účet Ústavu, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu

vůči účastníkovi řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastníkem řízení byly v žádosti uvedeny následující důvody pro udělení výjimky:

1. Přestože předmětný léčivý přípravek GEMCITABIN SUN, síla: 10MG/ML, lék. forma: INF SOL, reg. č. 44/587/15-C, nebyl během 3 let od udělení registrace obchodován, účastník řízení očekává v blízké budoucnosti lepší pozici na českém trhu.
2. Přidaná hodnota předmětného léčivého přípravku spočívá v lékové formě vaků k okamžitému použití, jejichž výhody si cení na několika evropských trzích a účastník řízení očekává, že pohodlí této lékové formy ocení zdravotnický personál i v České republice. Předmětný léčivý přípravek představuje bezpečnou a účinnou alternativu k tradičním lékovým formám gemcitabinu.

V prvním bodě argumentace účastníka řízení Ústav shledal, že se nejedná o oprávněný důvod pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, neboť na něj nelze nahlížet jako na výjimečnou okolnost, která by byla důvodem ochrany veřejného zdraví, ani nepředstavuje práva třetích osob, která by účastníkovi řízení bránila v uvádění předmětného léčivého přípravku na trh v ČR.

Dále se Ústav zabýval druhým důvodem předloženým účastníkem řízení. Dle zjištění Ústavu jsou na trhu v České republice aktuálně obchodované 3 registrované léčivé přípravky, všechny v lékové formě koncentrátu pro infuzní roztok:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Dostupná balení (obsah gemcitabinu)
GEMCITABIN EBEWE	44/907/10-C	200 mg; 1 000 mg; 2 000 mg
GEMCITABINE ACCORD 100 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	44/607/12-C	200 mg; 1 000 mg; 2 000 mg
GEMCITABINE KABI 38 MG/ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	44/077/15-C	200 mg; 1 000 mg

Podle § 3 odst. 8 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, se za přípravu léčivých přípravků považuje též úprava parenterálně podávaných cytostatik, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná. Příprava aktuálně obchodovaných léčivých přípravků v lékové formě koncentrátu pro infuzní roztok tak podléhá podle odst. 5 přípravě v prostorách a za použití přístrojů a zařízení s předepsanou třídou čistoty vzduchu, blíže viz pokyn Ústavu LEK-17 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních.

Předmětný léčivý přípravek GEMCITABIN SUN, síla: 10MG/ML, lék. forma: INF SOL, reg. č. 44/587/15-C, lze podle souhrnu údajů o přípravku podávat přímo pacientovi bez další přípravy. Není tak nutná aseptická příprava na odborném pracovišti lékárny – přípravě cytostatik. Doporučená dávka gemcitabinu je obvykle 1 000 mg/m² samostatně, nebo v kombinaci s dalším cytostatikem. Infuzní vaky umožňují podání 1 200 mg / 1 400 mg / 1 600 mg / 1 700 mg / 1 800 mg / 2 000 mg / 2 200 mg.

Použití předmětného léčivého přípravku (oproti léčivým přípravkům ve formě koncentrátu pro infuzní roztok) snižuje zejména riziko chyby při přípravě (včetně záměny cytostatik, nesprávné dávky cytostatika, porušení

sterility), snižuje riziko kontaminace cytotoxickou látkou pro zdravotnické pracovníky, snižuje množství cytotoxického odpadu (primární obaly koncentrátu pro infuzní roztok; zdravotnický materiál použitý pro přípravu). Ústav souhlasí s důvodem vyšší bezpečnosti pro pacienta.

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. sukls 181928/2014 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 2. 7. 2019, 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. 2019.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem, stejně tak 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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory a
managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 15. 8. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková

Vystaveno dne: 20. 8. 2019