



ADRESÁT
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Rakousko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Fresenius Kabi s.r.o.
Na strži 1702/65
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls196406/2024

Číslo jednací
sukl198366/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šíroká / 124

Datum
9. 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 **GLUCOSE-1-PHOSPHATE FRESENIUS 1 MOLAR**, síla: **0,3762G/ML**, lék. forma: **inf.cnc.sol.**, reg. č. **39/124/94-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Fresenius Kabi Austria GmbH, se sídlem Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Rakousko, zastoupena společností Fresenius Kabi s.r.o., se sídlem Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČ: 251 35 228 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 6. 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 se ustanovení § 34a odst. 2 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. sukls196406/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 6. 8. 2024, 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. 2024. Dále Ústav shledal, že došla 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 následující skutečnosti.

Zachování registrace předmětného léčivého přípravku je ve veřejném zájmu, neboť se jedná o nenahraditelný léčivý přípravek nebo o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

Předmětný léčivý přípravek je indikován k léčbě nedostatku fosfátu, jako substituce fosfátu při parenterální výživě.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje jako léčivou látku tetrahydrát disodné soli glukosa-1-fosfátu v lékové formě koncentrátu pro infuzní roztok. Předmětný léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě nedostatku fosfátu, jako substituce fosfátu při parenterální výživě.

Předmětný léčivý přípravek je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině B05XA (aditiva k intravenózním roztokům; roztoky elektrolytů) obsahujícím tetrahydrát disodné soli glukosa-1-fosfátu ve formě koncentrátu pro infuzní roztok.

S ohledem na výše uvedené informace považuje Ústav dostupnost předmětného léčivého přípravku na trhu v České republice za žádoucí.

Jelikož na českém trhu není dostupný žádný jiný léčivý přípravek obsahující tetrahydrát disodné soli glukosa-1-fosfátu v lékové formě koncentrátu pro infuzní roztok, 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.

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: 28. 8. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková