



ADRESÁT
Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovinsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Intl. Pharma Consulting, s.r.o.
Konvitská 297/12
110 00 Praha
Česká republika

Spisová zn.
sukls173027/2023

Číslo jednací
sukl180642/2023

Vyřizuje/linka
Natálie Litovkinová / 396

Datum
1. 8. 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 **IBUPROFEN ALKALOID-INT**, síla: **40MG/ML**, lék. forma: **por.sus.**, **reg. č. 07/078/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Alkaloid - INT d.o.o., se sídlem Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče, Slovinsko, IČ: 49738747, zastoupená společností Intl. Pharma Consulting, s.r.o., se sídlem Konvitská 297/12, 110 00 Praha 1, IČ: 278 88 177, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 19. 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 31. 3. 2020, sp. zn. sukls68503/2019, 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. sukls173027/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky narušení obchodních plánů vlivem pandemické situace, která omezila počet produktů, které byla společnost schopna v tomto období uvést na trh. Současně by držitel rozhodnutí o registraci rád zachoval registraci předmětného léčivého přípravku kvůli nedávné krizi s dostupností perorálních suspenzí pro dětské pacienty na trhu v České republice.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Ústav posoudil argumentaci 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 představovala pro podstatnou část tříleté lhůty pro uvedení na trh výjimečnou okolnost ve smyslu § 34a odst. 3 zákona o léčivech, a je tedy na místě tuto okolnost posuzovat ve prospěch účastníka řízení. Tento závěr zastávala 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. 2020¹ uvádí, že pandemie covid-19 je dostatečným důvodem pro udělení výjimky. Ústav si je vědom skutečnosti, že regulační flexibilita byla sice ukončena ke dni 6. 7. 2023², nicméně považuje za patřičné přihlídnout k okolnosti, že pandemie covid-19 se týkala podstatné části tříleté lhůty pro uvedení předmětného léčivého přípravku na trh podle § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Změna rozhodovací praxe Ústavu při udělování výjimek z tzv. pravidla Sunset Clause, kdy je možné žádat o výjimku podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech nejdříve od 1. 7. 2023, by představovala rozpor se zásadou legitimního očekávání podle § 2 odst. 4 správního řádu.

Ústav dále v souladu s § 2 odst. 4 a § 3 správního řádu z úřední povinnosti zkoumal, zda není naplněn druhý důvod pro udělení výjimky, tedy existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Předmětný přípravek, IBUPROFEN ALKALOID-INT, síla: 40MG/ML, lék. forma: por.sus., reg. č. 07/078/19-C, obsahuje léčivou látku ibuprofen v lékové formě perorální suspenze (40 mg/ml) a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován pro děti od 7 kg tělesné hmotnosti (6 měsíců) do 40 kg tělesné hmotnosti (12 let) ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti a horečky.

Na trhu v České republice je v ATC skupině M01AE01 (nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva; deriváty kyseliny propionové; ibuprofen) aktuálně obchodovaných 6 registrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ibuprofen v lékové formě perorální suspenze, které jsou v zásadě terapeuticky zaměnitelné s předmětným léčivým přípravkem. Přehled těchto léčivých přípravků je uveden v následující tabulce:

Název LP	Doplňek názvu (obchodovaná balení)	Registrační číslo
IBALGIN BABY	20MG/ML POR SUS 100ML	07/891/99-C
IBUPROFEN DR.MAX	20MG/ML POR SUS 1X100ML+STŘ	07/206/16-C
NUROFEN PRO DĚTI	20MG/ML POR SUS 100ML II; 20MG/ML POR SUS 200ML II	29/081/00-C
NUROFEN PRO DĚTI JAHODA	20MG/ML POR SUS 100 ML II; 20MG/ML POR SUS 200 ML II	29/148/06-C
NUROFEN PRO DĚTI JAHODA*	40MG/ML POR SUS 100ML	07/969/10-C
NUROFEN PRO DĚTI POMERANČ*	40MG/ML POR SUS 100ML	07/968/10-C

* Přípravek není určen pro děti mladší 6 let věku nebo s tělesnou hmotností nižší než 20 kg.

K výše uvedenému však Ústav dodává, že uvedené léčivé přípravky jsou na trhu v České republice často dlouhodobě nedostupné. Důvodem jsou především opakovaná přerušení dodávek těchto léčivých přípravků na trh a extrémní poptávka ze strany spotřebitelů v souvislosti se zhoršenou epidemiologickou situací v letech 2022/2023. Přehled hlášení uvádění na trh léčivých přípravků s léčivou látkou ibuprofen, které jsou určeny k podání dětským pacientům, jsou přílohou tohoto odborného podkladu. Informace týkající se aktuální dostupnosti předmětných léčivých přípravků jsou pak shrnuty v následující tabulce:

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

² viz sdělení Evropské agentury pro léčivé přípravky a Evropské komise ze dne 6. 7. 2023., dostupné z: <https://www.ema.europa.eu/en/news/phasing-out-extraordinary-covid-19-regulatory-flexibilities>

Kód SÚKL	Název LP Doplňěk názvu	Dostupnost na trhu
0254306	IBALGIN BABY 20MG/ML POR SUS 100ML	Přerušeni dodávek, další dodávka: 11. 9. 2023
0218504	IBUPROFEN DR.MAX 100MG/5ML POR SUS 1X100ML	Léčivý přípravek aktuálně dostupný na trhu v České republice
0237383	NUROFEN PRO DĚTI 20MG/ML POR SUS 100ML II	Přerušeni dodávek, další dodávka: nevedeno (čeká se na propuštění z výroby)
0237387	NUROFEN PRO DĚTI 20MG/ML POR SUS 200ML II	Přerušeni dodávek, další dodávka: nevedeno (čeká se na propuštění z výroby)
0237376	NUROFEN PRO DĚTI JAHODA 20MG/ML POR SUS 100 ML II	Léčivý přípravek aktuálně dostupný na trhu v České republice, obnovení dodávek prozatím nenahlášeno
0237378	NUROFEN PRO DĚTI JAHODA 20MG/ML POR SUS 200 ML II	Přerušeni dodávek, další dodávka: 29. 9. 2023
0238188	NUROFEN PRO DĚTI JAHODA 40MG/ML POR SUS 100ML	Přerušeni dodávek, další dodávka: 31. 8. 2023
0239706	NUROFEN PRO DĚTI POMERANČ 40MG/ML POR SUS 100ML	Přerušeni dodávek, další dodávka: 31. 8. 2023

Nedostupnost léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ibuprofen pro pediatrickou populaci nepříznivě ovlivňuje poptávku také po léčivých přípravcích s obsahem léčivé látky paracetamol, což má nežádoucí dopad na dostupnost i této skupiny léčivých přípravků.

Jelikož se léčivé přípravky s obsahem ibuprofenu, případně paracetamolu (pediatrické lékové formy) používají k základní léčbě bolesti a horečky u dětí, jejich nedostupnost na trhu má výrazný dopad na poskytování zdravotní péče a zdraví pacientů. Z tohoto důvodu považuje Ústav zachování registrace léčivého přípravku IBUPROFEN ALKALOID-INT za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že opakovaně dochází k přerušeni uvádění léčivých přípravků s léčivou látkou ibuprofen v lékových formách určených pro pediatrické pacienty na trh v České republice, 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, ze dne 31. 3. 2020, sp.zn. sukls68503/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 19. 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: 17. 8. 2023

Vyznačeno dne: 18. 8. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková