



ADRESÁT
Patheon Softgels B.V.
De Posthoornstraat 7
5048AS Tilburg
Nizozemsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Meri Jusic
Vriezenvveenstraat 141
5036VH Tilburg
Nizozemsko

Spisová zn.
sukls221677/2023

Číslo jednací
sukl235982/2023

Vyřizuje/linka
Natálie Litovkinová / 396

Datum
4. 10. 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 BANNER**, síla: **100MG**, lék. forma: **cps.mdm.**, **reg. č. 07/125/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Patheon Softgels B.V., se sídlem De Posthoornstraat 7, 5048AS Tilburg, Nizozemsko, IČ: 18039732, zastoupená paní Meri Jusic, trvale bytem Vriezenvveenstraat 141, 5036VH Tilburg, Nizozemsko (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 20. 9. 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 18. 2. 2020, sp. zn. sukls78286/2019, 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. sukls221677/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky probíhající a plánované změny v registraci předmětného léčivého přípravku a převodu držitele rozhodnutí o registraci, které brání uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice.

Výše uvedený argument účastníka řízení nelze považovat za relevantní důvod při posuzování hlediska výjimečných okolností a ochrany veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav nadto zkoumal další důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví, byť tento důvod pro udělení výjimky nebyl účastníkem řízení v žádosti uveden.

Předmětný léčivý přípravek, IBUPROFEN BANNER, síla: 100MG, lék. forma: cps.mdm., reg. č. 07/125/19-C, obsahuje léčivou látku ibuprofen v lékové formě žvýkacích měkkých tobolek o síle 100 mg a je dle platného souhrnu údajů o přípravku určen ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, menstruační bolest, bolest zubů a horečky a bolesti spojené s akutním zánětem horních cest dýchacích. Nedoporučuje se podávat tento přípravek dětem mladším než 7 let nebo dětem s hmotností menší než 20 kg.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině M01AE01 (deriváty kyseliny propionové; ibuprofen) kromě předmětného léčivého přípravku v České republice aktuálně registrované následující léčivé přípravky v pevné lékové formě určené k perorálnímu podání, o síle 100 mg:

Registrační číslo	Název LP	Doplňk názvu (obchodovaná balení)
07/642/15-C	NUROFEN JUNIOR POMERANČ	100MG CPS MDM 12
07/112/04-C	NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE	Není uváděn na trh v České republice.

Aktuálně je tak na trhu v České republice dostupný pouze léčivý přípravek NUROFEN JUNIOR POMERANČ (registrační číslo: 07/642/15-C), avšak uvádění na trh tohoto léčivého přípravku je aktuálně přerušeno od 4. 9. 2023 a v minulosti bylo oznámeno přerušeni uvádění na trh od 20. 3. 2023 s následným obnovením od 28. 7. 2023. V případě přerušeni dodávek není na trhu dostupná žádná adekvátní náhrada, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a na zdraví pacientů. Vzhledem k uvedenému dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice je v ATC skupině M01AE01 v pevné lékové formě určené k perorálnímu podání o síle 100 mg obchodován pouze jeden registrovaný léčivý přípravek, jehož případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotních služeb, 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 18. 2. 2020, sp.zn.sukls78286/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 20. 9. 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: 27. 10. 2023

Vyznačeno dne: 12. 12. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková