



ADRESÁT
FARMAK INTERNATIONAL Sp.z.o.o.
ALEJA JANA PAWŁA II 22
00-133 Varšava
Mazovské
Polsko

Spisová zn.
sukls201347/2023

Číslo jednací
sukl205681/2023

ADRESA PRO DORUČENÍ
Ing. Zdenka Ledvinková
Třebízského 1584
250 01 Brandýs nad Labem - Stará Boleslav
ID DS: 8t25qjs

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
6. 9. 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 **KODEIN FMK**, síla: **15MG**, lék. forma: **tbl.nob.**, **reg. č. 36/938/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost FARMAK INTERNATIONAL Sp.z.o.o., se sídlem ALEJA JANA PAWŁA II 22, 00-133 Varšava, Mazovské, Polsko, zastoupená Ing. Zdenkou Ledvinkovou, trvale bytem Třebízského 1584, 250 01 Brandýs nad Labem – Stará Boleslav (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 21. 8. 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. 6. 2020, sp. zn. sukls263723/2016, se ustanovení § 34a odst. 1 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. sukls201347/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že v České republice jsou v dotčené ATC skupině v současné době registrovány další 3 léčivé přípravky (Kodein Sandoz, Kodein 1 A Pharma a Kodein Slovakofarma) o týchž silách a ve stejné lékové formě, z nichž pouze dva včetně Kodeinu FMK, jsou dostupné na českém trhu (konkrétně Kodein FMK 30 mg tablety a Kodein Slovakofarma). U uvedených přípravků dochází k výpadkům léků způsobených výrobními důvody. V případě zániku registrace u LP Kodein FMK 15 mg tablety a výpadku dodávek by byla ohrožena dostupnost odpovídající léčby pro pacienty.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek, KODEIN FMK, síla: 15MG, lék. forma: tbl.nob., reg. č. 36/938/16-C, obsahuje léčivou látku hemihydrát kodein-fosfátu v lékové formě tablet, o síle 15 mg a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován v následujících terapeutických indikacích:

Dospělí

- Symptomatická léčba dráždivého, neproduktivního kašle různého původu.
- Doplňková léčba akutní mírné až středně silné bolesti v kombinaci s neopioidním analgetikem.

Dospívající ve věku 12 až 18 let

- Léčba akutní středně silné bolesti, kterou nelze zmírnit jinými analgetiky, jako je paracetamol nebo ibuprofen (použitými samostatně).
- V ATC skupině R05DA04 (antitusika, kromě kombinací s expektorancii; opiové alkaloidy a deriváty; kodein) jsou kromě léčivého přípravku KODEIN FMK v České republice aktuálně registrované následující léčivé přípravky v lékové formě tablet, o síle 15 mg:

Registrační číslo	Název LP	Doplňk názvu (obchodovaná balení)
36/281/69-A/C	CODEIN SLOVAKOFARMA	15MG TBL NOB 10
36/371/20-C	KODEIN SANDOZ	Není uváděn na trh v České republice.
36/364/20-C	KODEIN 1 A PHARMA	Není uváděn na trh v České republice.

K výše uvedenému Ústav dodává, že léčivé přípravky KODEIN SANDOZ (registrační číslo: 36/371/20-C) a KODEIN 1 A PHARMA (registrační číslo: 36/364/20-C) nebyly dosud uvedeny na trh v České republice. Aktuálně je tak na trhu dostupný pouze léčivý přípravek CODEIN SLOVAKOFARMA (registrační číslo: 36/281/69-A/C). Ústav bere za svá data poskytnutá žadatelem ohledně přerušení dodávek léčivého přípravku CODEIN SLOVAKOFARMA. V případě přerušení dodávek tak není na trhu dostupná žádná adekvátní náhrada, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a na zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

Jelikož je na trhu v České republice s léčivou látkou hemihydrát kodein-fosfátu v lékové formě tablet, o síle 15 mg, aktuálně dostupný 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. 6. 2020, sp.zn. sukls263723/2016, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 21. 8. 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. 9. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková