



ADRESÁT  
SOL S.p.A  
Via Gerolamo Borgazzi 27  
20900 Monza  
Itálie

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Mgr. Eva Bolger  
Kobylice 100  
504 01 Nový Bydžov  
Česká republika  
ID DS: qepab6d

Spisová zn.  
sukls227860/2023

Číslo jednací  
sukl241673/2023

Vyřizuje/linka  
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum  
9. 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 **KYSLÍK MEDICINÁLNÍ PLYNNÝ SOL**, síla: **100%**, lék. forma: **gas.crs.**, **reg. č. 89/249/14-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost SOL S.p.A, se sídlem Via Gerolamo Borgazzi 27, 20900 Monza, Itálie, IČ: 991655, zastoupená paní Mgr. Evou Bolger, trvale bytem Kobylice 100, 504 01 Nový Bydžov, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 15. 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 20. 8. 2014, sp. zn. sukls35969/2012, 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. sukls227860/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem. Jedná se o léčivý přípravek nezbytný pro poskytování zdravotních služeb, jehož výroba je vázána pouze na několik dodavatelů. V případě neočekávaného nárůstu poptávky může být tento počet dodavatelů nedostatečný, což může vést k ohrožení veřejného zdraví.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek, KYSLÍK MEDICINÁLNÍ PLYNNÝ SOL, síla: 100%, lék. forma: gas.crs., reg. č. 89/249/14-C, obsahuje léčivou látku kyslík v lékové formě medicínálního plynu, stlačeného a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován v následujících terapeutických indikacích:

- Medicinální plyn se používá v plynném skupenství v normobarické a hyperbarické oxygenoterapii.
- Normobarická oxygenoterapie:
  - Léčba nebo prevence akutní nebo chronické hypoxie.
  - Léčba cluster headache.
- Hyperbarická oxygenoterapie:
  - Léčba těžké otravy oxidem uhelnatým. (V případě otravy oxidem uhelnatým je hyperbarická oxygenoterapie považována za nezbytnou u pacientů, u nichž došlo ke ztrátě vědomí; neurologickým příznakům, kardiovaskulárnímu selhání nebo závažné acidóze; nebo u těhotných žen (všechny tyto indikace bez ohledu na koncentraci COHb)).
  - Léčba kesonové nemoci nebo vzduchové/plynové embolie jiného původu.
  - Jako podpůrná léčba v případě osteoradionekrózy.
  - Jako podpůrná léčba klostridiové myonekrózy (plynaté sněti).

V ATC skupině N01AX13 (medicinální plyny; kyslík) jsou v České republice aktuálně obchodovány následující registrované léčivé přípravky v lékové formě medicinálního plynu, stlačeného, které jsou vzájemně terapeuticky nahraditelné s předmětným léčivým přípravkem. Informace k jednotlivým léčivým přípravkům jsou uvedeny v následující tabulce:

Název přípravku	Doplňek názvu (obchodovaná balení)	Registrační číslo
CONOXIA	100% GAS CRS 4,7L/940L IV 100% GAS CRS 4,7L/940L IV 100% GAS CRS 2L/400L IX 100% GAS CRS 2L/400L IX 100% GAS CRS 5L/1000L IX 100% GAS CRS 5L/1000L IX 100% GAS CRS 20L/4000L II 100% GAS CRS 20L/4000L II 100% GAS CRS 40L/6000L II 100% GAS CRS 40L/6000L II 100% GAS CRS 50L/10000L II 100% GAS CRS 50L/10000L II 100% GAS CRS 10L/2000L XII 100% GAS CRS 10L/2000L XII 100% GAS CRS 2L/300L II 100% GAS CRS 2L/300L II 100% GAS CRS 2L/400L XII 100% GAS CRS 2L/400L XII 100% GAS CRS 5L/1000L VII 100% GAS CRS 2L/400L VII 100% GAS CRS 3L/600L I 100% GAS CRS 3L/600L II 100% GAS CRS 3L/600L II 100% GAS CRS 4,7L/940L VII 100% GAS CRS 2L/300L I 100% GAS CRS 10L/1500L I 100% GAS CRS 40L/6000L I 100% GAS CRS 10L/1500L II	89/530/07-C

	100% GAS CRS 10L/1500L II 100% GAS CRS 2L/400L I 100% GAS CRS 10L/2000L I 100% GAS CRS 20L/4000L I 100% GAS CRS 50L/10000L I 100% GAS CRS 10L/2000L II 100% GAS CRS 10L/2000L II 100% GAS CRS 2L/400L II 100% GAS CRS 2L/400L IV 100% GAS CRS 2L/400L IV 100% GAS CRS 2L/400L V 100% GAS CRS 10L/2000L IV 100% GAS CRS 10L/2200L V 100% GAS CRS 12X50L/120000L VI 100% GAS CRS 12X50L/120000L VI 100% GAS CRS 5L/1000L IV 100% GAS CRS 5L/1000L IV	
KYSLÍK MEDICINÁLNÍ STLAČENÝ AIR PRODUCTS	100% GAS CRS 2L/429L I 100% GAS CRS 2L/429L I 100% GAS CRS 3L/643L I 100% GAS CRS 3L/643L I 100% GAS CRS 10L/2144L I 100% GAS CRS 10L/2144L I 100% GAS CRS 50L/10718L I 100% GAS CRS 50L/10718L I 100% GAS CRS 2L/429L V 100% GAS CRS 2L/429L V 100% GAS CRS 10L/2144L V 100% GAS CRS 10L/2144L V 100% GAS CRS 12X50L/128616L VI 100% GAS CRS 12X50L/128616L VI	89/104/08-C
MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ MESSER	100% GAS CRS 2L/400L III 100% GAS CRS 2L/400L III 100% GAS CRS 2L/400L VIII 100% GAS CRS 2L/400L VIII 100% GAS CRS 1L/200L II 100% GAS CRS 1L/200L II 100% GAS CRS 2L/400L II 100% GAS CRS 2L/400L II 100% GAS CRS 10L/2200L II 100% GAS CRS 10L/2200L II 100% GAS CRS 10L/2200L III 100% GAS CRS 10L/2200L III 100% GAS CRS 50L/10800L II 100% GAS CRS 50L/10800L II 100% GAS CRS 5L/1100L V 100% GAS CRS 5L/1100L V 100% GAS CRS 12X50L/129600L VI	89/615/08-C

Výše uvedené léčivé přípravky jsou na trh v tuto chvíli dodávány pravidelně a v dostatečném množství. V případě přerušení dodávek uvedených léčivých přípravků či neočekávaném nárůstu poptávky lze však předpokládat, že z důvodu specifika výroby medicínálních plynů a omezeném počtu dodavatelů, by mohlo dojít k nedostatku těchto léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice.

Dále Ústav dodává, že jelikož žádný z konkurenčních přípravků nemá ve svém výrobním řetězci stejné výrobce léčivé látky jako předmětný léčivý přípravek, 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 20. 8. 2014, sp. zn. sukls35969/2012, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 15. 9. 2023, 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. 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: 25. 10. 2023

Vyznačeno dne: 21. 11. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková