

ADRESÁT

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Vaše podání / ze dne
Č. j.:Sp. zn.
sukls175712/2015Vyřizuje / linka
Mgr. Karel Ulrych / 271Datum
2. 11. 2015**Sdělení o výsledcích prošetření na základě podnětu ze dne 2. 10. 2015**

Vážený pane [REDACTED]

v reakci na Váš podnět ze dne 2. 10. 2015, kterým bylo Ústavu sděleno podezření z porušení § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. zákona č. 378/2008 Sb., o léčivech, společností Stallergenes CZ, s.r.o., Křenova 438/7, 162 00 Praha 6 (dále jen „Stallergenes CZ“) Vám tímto v souladu s § 42 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, sdělujeme, že Ústav v této věci neshledal důvody k zahájení řízení o správním deliktu spočívajícím v porušení § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. zákona o léčivech.

Dané porušení mělo spočívat v tom, že společnost Stallergenes CZ nedodává na trh dostatečné množství léčivého přípravku Staloral 100 směs roztočů č. 350I, čímž podle Vás porušuje ustanovení § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. zákona o léčivech, podle kterého má držitel rozhodnutí o registraci povinnost zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu jeho dodávky v odpovídajícím množství a intervalech – čímž se tedy měla dopustit správního deliktu podle § 105 odst. 5 písm. i) zákona o léčivech. Navíc je zde třeba uvést, že držitelem rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku je společnost Stallergenes S.A., rue Alexis de Tocqueville 6, 921 60 Antony, Francie (dále jen „Stallergenes S.A.“), nikoliv Stallergenes CZ; na dané věci to však nic nemění.

Ústav k tomuto uvádí, že tato povinnost není v zákoně o léčivech stanovena absolutně. Zákon o léčivech předpokládá situaci, když držitel rozhodnutí o registraci může podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech přerušit nebo ukončit dodávky léčivého přípravku na trh. Nastane-li taková situace, nahlásí tuto skutečnost držitel rozhodnutí o registraci Ústavu nejméně 2 měsíce předem, nebo v případě výjimečných okolností nejpozději současně s přerušením nebo ukončením dodávek na trh. Ústav tedy považuje za zřejmé, že pokud držitel splní podmínky tohoto odstavce a přerušení dodávek na trh řádně nahlásí, tvoří tato situace výjimku z jeho povinnosti zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu jeho dodávky v odpovídajícím množství a intervalech. Jinak řečeno, že držitel nemůže být sankcionován v situaci, kterou zákon předvídá a povoluje, a ve které postupuje zcela v souladu se zákonem (neboť z logiky věci plyne, že pokud držitel přeruší nebo ukončí dodávky na trh, nastane nedostatek léčivého přípravku, jehož dodávky byly přerušeny nebo ukončeny).

Ústav na základě Vašeho podnětu prošetřil danou konkrétní situaci, přičemž ze své úřední činnosti zjistil, že společnost Stallergenes S.A. řádně nahlásila Ústavu přerušení dodávek předmětného léčivého přípravku na trh podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech, přičemž jakožto důvod přerušení byly uvedeny neočekávané komplikace při výrobě. V kontextu výše uvedené argumentace je tedy zřejmé, že společnost Stallergenes S.A. se porušení povinnosti podle § 33 odst. 3 písm. g) bod 3. zákona o léčivech nedopustila, když při přerušení dodávek předmětného léčivého přípravku postupovala v souladu se zákonem o léčivech.

Navíc je třeba poznamenat, že držitel rozhodnutí o registraci (prostřednictvím společnosti Stallergenes CZ) relativně podrobně informuje veřejnost o tomto výpadku na svých internetových stránkách (nejnověji

<http://www.stallergenes.cz/media/novinky/detail/hash/beb6e062ec/back/2396/news/dulezita-informace-o-produktech.html>).

Pro úplnost je třeba uvést, že Ústav na základě Vašeho podnětu nezjistil ani žádné porušení povinností správné distribuční praxe stanovených vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv. Měl jste pravděpodobně na mysli možné porušení § 35 písm. e) této vyhlášky, Ústav však konstatuje, že distributor nemůže být sankcionován za to, že léčivý přípravek objektivně není možné na českém trhu získat. Jak je uvedeno výše, přerušení dodávek předmětného léčivého přípravku bylo, podle vyjádření držitele, zapříčiněno neočekávanými komplikacemi ve výrobě, držitel tedy objektivně nemohl daný přípravek dodávat na trh; tím spíše ho nemohl distribuovat.

Bez ohledu na výše uvedené však doufáme, že držitel problémy ve výrobě v nejbližší době vyřeší (čemuž napovídá i výše uvedená informace na jeho stránkách), a že dodávky předmětného léčivého přípravku budou brzy obnoveny.

S pozdravem,

MUDr. Jana Mladá
ředitelka sekce registrací
v z. MUDr. Jitka Vokrouhlická
zástupce ředitelky sekce registrací