



ADRESÁT  
GEISER PHARMA SL  
POLÍGONO MUTILVA, CALLE E, 5 BAJO  
31192 MUTILVA (ARANGUREN)  
Španělsko

ADRESA PRO DORUČENÍ  
GEISER PHARMA SL  
POLÍGONO MUTILVA, CALLE E, 5 BAJO  
31192 MUTILVA (ARANGUREN)  
Španělsko

Spisová zn.  
sukls235345/2023

Číslo jednací  
sukl270274/2023

Vyřizuje/linka  
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum  
9. 11. 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“),

takto:

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **LINAJEN**, síla: **8,75MG**, lék. forma: **pas.**, **reg. č. 69/238/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost GEISER PHARMA SL, se sídlem POLÍGONO MUTILVA, CALLE E, 5 BAJO, 31192 MUTILVA (ARANGUREN), Španělsko, IČ: B31936875 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 29. 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 17. 3. 2020, sp. zn. sukls247768/2018, 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. sukls235345/2023.

Podaná žádost však trpěla vadami spočívajícími v tom, že žádost nebyla řádně podepsána a nebyla zaslána osobou oprávněnou jednat za účastníka řízení. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 10. 10. 2023 k jejich odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 10. 10. 2023, sp. zn. sukls235345/2023, č. j. suk1239591/2023 (dále jen „usnesení“) lhůtu 14 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti. Ústav také ve výroku 2 usnesení rozhodl v souladu s § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu o přerušení řízení do dne dodání bezvadného doplnění žádosti, nejdéle však do uplynutí lhůty 14 dnů ode dne doručení usnesení. Dne 6. 11. 2023 účastník řízení poskytl Ústavu všechny požadované informace, čímž došlo k odstranění předmětných vad žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je vydání tohoto

rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky záměr uvést předmětný léčivý přípravek na trh v roce 2024.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

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 obsahuje léčivou látku flurbiprofen v lékové formě pastilek (8,75 mg) a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován pro krátkodobou symptomatickou úlevu od bolesti v krku u dospělých a dospívajících od 12 let.

V ATC skupině R02AX01 (jiná krční léčiva; flurbiprofen) jsou v České republice aktuálně obchodovány 2 registrované léčivé přípravky obsahující léčivou látku flurbiprofen v lékové formě pastilek (8,75 mg), které jsou vzájemně nahraditelné s předmětným léčivým přípravkem. Přehled těchto nahraditelných léčivých přípravků je uveden v následující tabulce:

Název LP	Doplněk názvu	Registrační číslo
STREPFEN	8,75MG PAS 24	69/161/02-C
STREPFEN POMERANČ BEZ CUKRU	8,75MG PAS 24	69/087/15-C

V případě výše uvedených léčivých přípravků již Ústav v minulosti zaznamenal opakovaná přerušení dodávek na trh v České republice. Přehled hlášení týkající se uvádění předmětných léčivých přípravků na trh je přílohou tohoto dokumentu. Nepravidelné dodávky výše uvedených léčivých přípravků mohou mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče. Z tohoto důvodu považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Jelikož opakovaně dochází k přerušení uvádění léčivých přípravků s léčivou látkou flurbiprofen, v lékové formě pastilek, 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 17. 3. 2020, sp. zn. suks247768/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 29. 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: 7. 12. 2023

Vyznačeno dne: 13. 12. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková