



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.
sukls227863/2023

Číslo jednací
sukl241322/2023

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 **MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ SOL**, síla: **100%**, lék. forma: **gas.liq.**, **reg. č. 89/683/15-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 21. 12. 2016, sp. zn. sukls240560/2015, 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. sukls227863/2023.

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, MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ SOL, síla: 100%, lék. forma: gas.liq., reg. č. 89/683/15-C, obsahuje léčivou látku oxid dusný v lékové formě medicínálního plynu, zkapalněného a je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován v ekvimolární koncentraci s kyslíkem (50 % V/V oxidu dusného a 50 %

V/V kyslíku) k léčbě krátkodobých bolestivých stavů s mírnou až středně silnou intenzitou, je-li vyžadován rychlý nástup i odeznění analgetického účinku u dospělých a u dětí starších 1 měsíce. Předmětný léčivý přípravek je používán jako základní anestetikum v kombinaci s inhalačními anestetiky nebo intravenózními anestetiky u dospělých a dětí starších než 1 měsíc. Medicinální kyslík je přimíchán v minimální koncentraci 21 % V/V.

V ATC skupině N01AX13 (jiná celková anestetika; oxid dusný) jsou v České republice aktuálně obchodovány 4 registrované léčivé přípravky, které jsou vzájemně terapeuticky nahraditelné s předmětným léčivým přípravkem. Informace k jednotlivým léčivým přípravkům jsou uvedeny v následující tabulce:

Název přípravku	Doplněk názvu (obchodovaná balení)	Reg. číslo
MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER	100% GAS LIQ 10L/7,5KG; 100% GAS LIQ 50L/37,5KG	89/691/08-C
MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ SIAD	100% GAS LIQ 1X10L/7,5KG I; 100% GAS LIQ 1X40L/30KG I	89/614/08-C
NIONTIX	100% GAS LIQ 1X40L/16234L I; 100% GAS LIQ 1X10L/4058L I; 100% GAS LIQ 12X50L/243506L III	89/137/08-C
OXID DUSNÝ MEDICINÁLNÍ AIR PRODUCTS	100% GAS LIQ 10L/7,50KG II; 100% GAS LIQ 50L/37,50KG II	89/472/09-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 medicinálních plynů a omezeném počtu dodavatelů, by mohlo dojít k nedostatku těchto léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice.

K tomu Ústav dále dodává, že jelikož žádný z konkurenčních přípravků nemá ve svém řetězci stejné dodavatele 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 21. 12. 2016, sp. zn. sukls240560/2015, 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