



ADRESÁT

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.
Lehárova 1808/11
143 00 Praha 4 - Modřany
Česká republika
Spisová zn.
sukls187355/2019

Číslo jednací
sukl198301/2019

ADRESA PRO DORUČENÍ

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.
Lehárova 1808/11
143 00 Praha 4 - Modřany
Česká republika
Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271
Datum
1. 8. 2019

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, 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 **MEDOCLAV**, síla: **1000MG/200MG**, lék. forma: **INJ/INF PLV SOL**, **reg. č. 15/601/10-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Medochemie Bohemia, spol. s r.o., se sídlem Lehárova 1808/11, 143 00 Praha 4 - Modřany, IČ: 25125559, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 10. 7. 2019 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls17388/2008, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls187355/2019.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že Ústav neobdržel úhradu částky 5 400,- Kč, kód R-053 podle přílohy č. 1 vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Dle § 112 zákona o léčivech je žadatel povinen uhradit výdaje za odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti. Proto Ústav dne 15. 7. 2019 vyzval účastníka řízení k doložení dokladu prokazujícího úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti, k čemuž stanovil lhůtu 15 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 17. 7. 2018 byl Ústavu doručen doklad prokazující úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti. Dne 17. 7. 2019 byla také úhrada v požadované výši připsána na účet Ústavu, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu

vůči účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky aktuálně neplatné (neautorizované) povolení k výrobě dotčeného léčivého přípravku a tím potenciální nemožnost dodat předmětný léčivý přípravek na trh v České republice do konce roku 2019.

Tuto argumentaci účastníka řízení nepovažuje Ústav za oprávněný důvod pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, neboť na něj nelze nahlížet jako na výjimečnou okolnost, která by byla důvodem ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví zvířat, ani nepředstavuje práva třetích osob, která by účastníkovi řízení bránila v uvádění předmětného léčivého přípravku na trh v ČR.

Ústav dále v souladu s § 2 odst. 4 a § 3 správního řádu z úřední povinnosti zkoumal, zda není naplněn druhý důvod pro udělení podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Předmětný léčivý přípravek MEDOCLAV, síla: 1000MG/200MG, lék. forma: INJ/INF PLV SOL, reg. č. 15/601/10-C, obsahuje léčivou látku amoxicilin (betalaktamové antibiotikum) a kyselinu klavulanovou (inhibitor betalaktamázy) v poměru 5:1. Předmětný léčivý přípravek je určený k léčbě infekcí u dospělých a dětí, jako jsou závažné infekce ušní, nosní nebo krční, akutní exacerbace chronické bronchitidy, komunitní pneumonie, cystitida, pyelonefritida, infekce kůže a měkkých tkání, infekce kostí a kloubů, nitrobřišní infekce a infekce ženských pohlavních orgánů.

Léčivé přípravky obsahující léčivé látky amoxicilin a kyselinu klavulanovou v poměru 5:1 v lékové formě prášku pro injekční roztok patří mezi esenciální léčiva dle vzorového seznamu Světové zdravotnické organizace s názvem „WHO Model List of Essential Medicines (21st edition)“.

Na trhu jsou aktuálně obchodované 2 registrované léčivé přípravky se stejným indikačním spektrem, které obsahují amoxicilin a kyselinu klavulanovou v poměru 5:1 a jsou určené pro intravenózní podání (stav ke dni 22. 7. 2019). Jedná se o léčivé přípravky AMOKSIKLAV 1,2 G, reg. č. 15/817/94-B/C, resp. AMOKSIKLAV 600 MG, reg. č. 15/817/94-A/C a léčivý přípravek AUGMENTIN 1,2 G, reg. č. 15/147/88-B/C.

Léčivý přípravek AMOKSIKLAV 1,2 G, reg. č. 15/817/94-B/C, má na trhu v tuto chvíli dominantní postavení. Spotřeby léčivého přípravku AMOKSIKLAV 1,2 G, reg. č. 15/817/94-B/C, jsou přibližně 32 600 balení/měsíc. Léčivý přípravek AMOKSIKLAV 600 MG, reg. č. 15/817/94-A/C, má spotřeby cca 1 200 balení/měsíc a léčivý přípravek AUGMENTIN 1,2 G, reg. č. 15/147/88-B/C, cca 560 balení/měsíc. V případě přerušení dodávek léčivého přípravku AMOKSIKLAV 1,2 G, reg. č. 15/817/94-B/C (např. přerušení dodávek v roce 2018) tak může dojít k nedostupnosti léčivých přípravků s obsahem amoxicilinu/kyseliny klavulanové (určených k intravenóznímu podání) na trhu (s ohledem na spotřeby alternativní léčivých přípravků), což může vést k ohrožení veřejného zdraví. Z tohoto důvodu je zachování registrace předmětného léčivého přípravku žádoucí.

Jelikož na trhu jsou obchodované pouze 2 alternativy uvedeného léčivého přípravku a předmětný léčivý přípravek zároveň patří mezi esenciální léčiva dle vzorového seznamu Světové zdravotnické organizace, 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, sp. zn. sukls17388/2008 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 10. 7. 2019, 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. 2019.

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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory a
managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 17. 8. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková

Vystaveno dne: 20. 8. 2019