



ADRESÁT
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Nizozemsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Mehul Patel
Baxter Pharmaceuticals India Private Limited
Chacharwadi Vasana, Sarkhej-Bavla Road, Sanand
Ahmedabad – 382213, Gujarat
Indie

Spisová zn.
sukls221563/2021

Číslo jednací
sukl257205/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
14. 9. 2021

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 **METOCLOPRAMIDE BAXTER**, síla: **5MG/ML**, lék. forma: **INJ SOL**, **reg. č. 20/469/14-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Baxter Holding B.V., se sídlem Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, IČ: 33289665, Nizozemsko, zastoupená panem Mehulem Patelem s bydlištěm „SHIV“, 64/2-Mayur Township, 361005 Jamnagar – Gujarat, Indie a doručovací adresou Baxter Pharmaceuticals India Private Limited, Chacharwadi Vasana, Sarkhej-Bavla Road, Sanand, Ahmedabad – 382213, Gujarat, Indie (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 29. 7. 2021 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. sukls148587/2014, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls221563/2021.

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. Navíc žádost byla podána elektronicky e-mailem, avšak nebyla řádně podepsána. E-mail nebyl opatřen zaručeným ani kvalifikovaným elektronickým podpisem podle platné legislativy a žádost nebyla potvrzena či doplněna do pěti dnů podle § 37 odst. 4 správního řádu, na podání bylo tedy třeba hledět jako na nepodepsané. Proto Ústav dne 5. 8. 2021 vyzval účastníka řízení k doložení dokladu prokazujícího úhradu

stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti a doplnění podpisu osoby, která učinila předmětné podání, k čemuž stanovil lhůtu 20 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Účastník řízení všechny vady žádosti odstranil a Ústav tak mohl pokračovat v řízení. Vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzoomívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví.

Dle zjištění Ústavu je předmětný léčivý přípravek METOCLOPRAMIDE BAXTER, síla: 5MG/ML, lék. forma: INJ SOL, reg. č. 20/469/14-C dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) určen u dospělé populace k prevenci pooperační nauzey a zvracení (PONZ), symptomatické léčbě nauzey a zvracení, včetně nauzey a zvracení vyvolaných akutní migrénou, prevenci nebo léčbě nauzey a zvracení včetně nauzey a zvracení, které mohou být vyvolány protinádorovými léčivými přípravky (CINZ) nebo radiační léčbou (RINZ). U dětí a dospívajících (ve věku 1-18 let) je předmětný léčivý přípravek indikován k prevenci pozdní nauzey a zvracení vyvolaných chemoterapií (CINZ) jako lék druhé volby a k léčbě pooperační nauzey a zvracení (PONZ) jako lék druhé volby. Předmětný léčivý přípravek se nemá používat u dětí mladších než 1 rok. V ostatních indikacích se používání u pediatrické populace nedoporučuje.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině A03FA01 (léčiva k terapii funkčních poruch gastrointestinálního traktu, prokinetika, metoklopramid) aktuálně obchodovány 3 registrované léčivé přípravky.

Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Doplňk názvu
CERUCAL	20/137/73-C	10MG TBL NOB 50
DEGAN	20/161/87-C	10MG TBL NOB 40
DEGAN	20/162/87-C	5MG/ML INJ SOL 50X2ML

Léčivé přípravky v lékové formě tablet nejsou vhodné pro všechny skupiny pacientů, především dětí. Nelze je tedy považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku. Léčivý přípravek DEGAN, (reg. č. 20/162/87-C) je používán ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek. Od roku 2020 je uvedený léčivý přípravek dodáván na trh pravidelně. V roce 2019 však docházelo z důvodu omezené kapacity výroby k opakovaným výpadkům léčivého přípravku DEGAN (reg. č. 20/162/87-C), který nemá na trhu dostupnou adekvátní náhradu ve stejné lékové formě. Uvedené výpadky tak měly nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče. K prevenci/léčbě nauzey a zvracení jsou na trhu dostupné další léčivé přípravky obsahující jinou léčivou látku (např. setrony). Uvedené přípravky však nemusí být vhodné pro všechny pacienty.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy na trhu v České republice je aktuálně dostupný pouze jediný léčivý přípravek obsahující léčivou látku metoklopramid v lékové formě injekčního roztoku, jehož případný výpadek může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče, 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. sukls 148587/2014, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona

o léčivech. Žádost byla podána dne 29. 7. 2021, 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. 2021.

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: 12. 10. 2021

Vyznačeno dne: 23. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková