



ADRESÁT

Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Strasse 1
D-64646 Heppenheim
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ

Galenoderm s.r.o.
Nobelova 28
831 02 Bratislava - Nové Mesto
Slovenská republika

Spisová zn.
sukls152788/2022

Číslo jednací
sukl172601/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
17. 8. 2022

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 **MUPINA**, síla: **20MG/G**, lék. forma: **nas.ung.**, **reg. č. 69/289/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH, se sídlem Von-Humboldt-Strasse 1, D-64646 Heppenheim, Německo, IČ: HRB24623, zastoupená společností Galenoderm s.r.o., se sídlem Nobelova 28, 831 02 Bratislava - Nové Mesto, Slovenská republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 21. 7. 2022 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. sukls165762/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls152788/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky existenci výjimečných okolností a ochranu veřejného zdraví, konkrétně: „V ATC skupině R01AX06 je registrovaný jenom 1 další léčivý přípravek Bactroban Nasal, který je uveden na trh v České republice a v době podání této žádosti uvedený LP není dostupný z výrobních důvodů. Žadatel se proto domnívá, že je v zájmu pacientů ponechat registrovaný další léčivý přípravek v ATC skupině R01AX06.“

Předmětný léčivý přípravek je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k eliminaci nosičství stafylokoků v nose, včetně kmenů *Staphylococcus aureus* rezistentních na meticilin (MRSA) u dospělých, dospívajících a dětí od jednoho roku.

Dle zjištění Ústavu je na trhu v České republice v ATC skupině R01AX06 (jiná nosní léčiva; mupirocin) aktuálně obchodovaný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek, BACTROBAN NASAL, reg. číslo: 69/384/95-C (dále jen „BACTROBAN NASAL“), který se používá ve stejné terapeutické indikaci jako předmětný léčivý přípravek.

V případě léčivého přípravku BACTROBAN NASAL již Ústav v minulosti zaznamenal několik přerušení dodávek na trh z výrobních důvodů. Přerušení dodávek léčivého přípravku BACTROBAN NASAL bylo naposledy nahlášeno ke dni 27. 5. 2022. Obnovení dodávek uvedeného léčivého přípravku je prozatím plánováno na září 2022. V případě nedostupnosti léčivého přípravku BACTROBAN NASAL tak není na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek odpovídajících vlastností, což může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že v České republice je aktuálně dostupný pouze jediný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky mupirocin v lékové formě určené k nosnímu podání, jehož případný výpadek na trhu 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. sukls165762/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 21. 7. 2022 tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce předem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2022.

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: 9. 9. 2022

Vyznačeno dne: 29. 9. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková