



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.
sukls152892/2022

Číslo jednací
sukl172673/2022

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 **MUPIROCIN INFECTOPHARM**, síla: **20MG/G**, lék. forma: **ung.**, **reg. č. 46/371/17-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. sukls219504/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls152892/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky existenci výjimečných okolností a ochranu veřejného zdraví, konkrétně: „V ATC skupině D06AX09 je registrovaný jenom 1 další léčivý přípravek Bactroban, který je uveden na trh v České republice a dochází k jeho častým výpadkům z výrobních důvodů, i v době podání této žádosti uvedený léčivý přípravek není dostupný. Žadatel se proto domnívá, že je v zájmu pacientů ponechat registrovaný další léčivý přípravek v ATC skupině D06AX09.“

Předmětný léčivý přípravek je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě kožních infekcí, např. impetiga, folikulitidy, furunkulózy u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců ve věku 4 týdnů a starších.

Dle zjištění Ústavu je na trhu v České republice v ATC skupině D06AX09 (jiná antibiotika pro lokální aplikaci; mupirocin) aktuálně obchodovaný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek, BACTROBAN, reg. č.: 46/147/87-C (dále jen „BACTROBAN“), který se používá ve stejných terapeutických indikacích jako předmětný léčivý přípravek.

U léčivého přípravku BACTROBAN již Ústav v minulosti zaznamenal několik přerušení dodávek na trh z výrobních důvodů. Přerušení dodávek léčivého přípravku BACTROBAN bylo naposledy nahlášeno ke dni 23. 6. 2022. K obnovení dodávek uvedeného léčivého přípravku došlo 14. 8. 2022. V případě nedostupnosti léčivého přípravku BACTROBAN 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.

V případě potřeby jsou na trhu v České republice dostupné ještě další léčivé přípravky s obsahem antibiotik určených pro lokální aplikaci. S ohledem na rozdílnou citlivost bakteriálních původců onemocnění však nemusí být vhodné pro všechny skupiny pacientů.

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 ke kožnímu 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. sukls219504/2017, 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