



ADRESÁT
BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5 - Smíchov
Česká republika
Spisová zn.
sukls219040/2019

Číslo jednací
sukl244937/2019

ADRESA PRO DORUČENÍ
BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5 - Smíchov
Česká republika
Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
13. 9. 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 **NUMETA G13%E**, lék. forma: **INF EML**, **reg. č. 76/307/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost BAXTER CZECH spol. s r.o., se sídlem Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 - Smíchov, IČ: 496 89 011, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 14. 8. 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. sukls50578/2015, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls219040/2019.

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. 8. 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 21. 8. 2018 byl Ústavu doručen doklad prokazující úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti. Dne 22. 8. 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 účastníkovi 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 ochranu veřejného zdraví, neboť na trhu v České republice neexistuje podobný léčivý přípravek, který je připraven k okamžitému použití.

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **NUMETA G13%E**, lék. forma: **INF EML**, **reg. č. 76/307/16-C** obsahuje kombinaci roztoku glukózy, roztoku aminokyselin vhodných pro pediatrické použití, s elektrolyty a lipidovou emulzí. Předmětný léčivý přípravek je indikován pro parenterální výživu předčasně narozených novorozenců, pokud perorální nebo enterální výživa je nemožná, nedostatečná nebo kontraindikovaná.

Předmětný léčivý přípravek je dodáván ve formě tříkomorového vaku, který umožňuje bezpečné, rychlé a jednoduché podání pacientům. Na trhu v České republice je aktuálně dostupný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek obsahující roztoky glukózy, lipidů, aminokyselin a elektrolytů (NUMETA G16%E, reg. č. 76/329/11-C), který je určený k parenterální výživě novorozenců. Uvedený léčivý přípravek je však indikován především pro novorozence narozené v termínu a děti do 2 let věku, nikoliv pro ty předčasně narozené.

Jelikož na trhu v České republice není dostupný žádný léčivý přípravek se stejným složením a indikačním spektrem 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, sp. zn. sukls50578/2015 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 14. 8. 2019, 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. 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: 2. 10. 2019

Vyznačeno dne: 3. 10. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková