



ADRESÁT

Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls162446/2023

Číslo jednací
sukl168004/2023

Vyřizuje/linka
Natálie Litovkinová / 396

Datum
24. 7. 2023

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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **OLVIT D3**, síla: **14400IU/ML**, lék. forma: **por.gtt.sol.**, **reg. č. 86/631/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Fresenius Kabi s.r.o., se sídlem Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 25135228, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 4. 7. 2023 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 8. 3. 2017, sp. zn. sukls50292/2015, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls162446/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem, kdy se jedná o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, OLVIT D3, síla 14400IU/ML, lék. forma: por.gtt.sol., reg. č. 86/631/15-C, obsahuje léčivou látku cholekalciferol (14 400 IU/ml) v lékové formě perorálních kapek, roztoku. Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k prevenci a léčbě deficitu vitamínu D, léčbě rachitidy a jako doplněk ke specifické léčbě osteoporózy u pacientů, u nichž hrozí deficit vitamínu D. Předmětný léčivý přípravek je určený k léčbě pacientů všech věkových skupin.

Na trhu v České republice je v ATC skupině A11CC05 (vitamín D a analoga; cholekalciferol) aktuálně obchodovaný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek (VIGANTOL; reg. číslo: 86/1140/93-C) v lékové formě perorálních kapek (roztoku), který je v zásadě terapeuticky zaměnitelný s předmětných léčivým přípravkem. Léčivý přípravek VIGANTOL je v tuto chvíli jediným léčivým přípravkem obsahujícím cholekalciferol na trhu určeným k léčbě dětí od narození do 12 let věku.

Přestože léčivý přípravek VIGANTOL je v posledních letech na trh dodáván pravidelně a v dostatečném množství, v případě přerušení dodávek není na trhu dostupná žádná adekvátní náhrada, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů, a to především u pediatrické populace. Dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice je aktuálně dostupný pouze jediný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky cholekalciferol určený pro pediatrickou populaci, jehož případný výpadek na trhu může mít závažný 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, ze dne 8. 3. 2017, sp. zn. sukls50292/2015, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 4. 7. 2023, 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. 2023.

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: 10. 8. 2023

Vyznačeno dne: 10. 8. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková