



ADRESÁT

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1 - Nové Město
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praha 1 - Nové Město
Česká republika

Spisová zn.
sukls242410/2020

Číslo jednací
sukl314367/2020

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum
14. 12. 2020

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 :

Ústav vyhovuje odvolání ze dne 20. 11. 2020 podanému držitelem rozhodnutí o registraci, společností Dr. Max Pharma s.r.o., se sídlem Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město, Česká republika, IČ: 050 51 380 (dále jen „odvolatel“), proti rozhodnutí sp. zn. sukls242410/2020, č.j. suk1284015/2020 **o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech** ohledně rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **PARACETAMOL DR. MAX**, síla: **500MG**, léková forma: **TBL NOB**, **reg. č. 07/748/16-C** (dále jen „napadené rozhodnutí“), a napadené rozhodnutí mění tak, že výjimka podle **§ 34a odst. 3 zákona o léčivech** ohledně rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **PARACETAMOL DR. MAX**, síla: **500MG**, léková forma: **TBL NOB**, **reg. č. 07/748/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“)

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 20. 11. 2020 bylo Ústavu doručeno odvolání ze dne 20. 11. 2020 podané odvolatelem do rozhodnutí sp. zn. sukls242410/2020, č.j. suk1284015/2020 ze dne 12. 11. 2020 o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech pro předmětný léčivý přípravek.

Odvoláním se odvolatel domáhá zrušení napadeného rozhodnutí a vrácení věci zpět do řízení v prvním stupni, popř. aby bylo rozhodnuto tak, že se žádosti odvolatele o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech ohledně rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku vyhovuje.

Odvolatel namítá zejména pochybení spočívající v tom, že bylo Ústavem nesprávně interpretováno splnění podmínek pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, jelikož z pohledu odvolatele nemohl být předmětný léčivý přípravek uváděn na trh z důvodu mimořádné okolnosti způsobené aktuální epidemiologickou situací a rovněž byla splněna podmínka s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Dle odvolatele měla být potenciální nahraditelnost posuzována s přihlédnutím k okolnostem, jako je závislost na dovozu léčivých látek ze třetích zemí, kdy u předmětného léčivého přípravku je plánováno zajištění výroby na území Evropské unie.

Odvolatel dále připomíná, že registrace předmětného léčivého přípravku na něj byla převedena teprve 8. 9. 2020.

Odvolatel dále uvedl, že Ústav nevzal dostatečně v potaz smysl a účel právní úpravy obsažené v §34a zákona o léčivech, kterým je zánik obsoletních léčivých přípravků, které nejsou obchodovány již několik let, a to zejména tehdy, jestliže jejich obchodování nic nebrání a na trh nejsou uváděny pouze z rozhodnutí držitele.

Z výše uvedených důvodů se tedy odvolatel domáhá zrušení napadeného rozhodnutí, aby bylo možno udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech a uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v roce 2021. Při neudělení výjimky by registrace předmětného přípravku k 31. 12. 2020 zanikla.

Ústav posoudil předložené odvolání a přezkoumal napadené rozhodnutí a k důvodům uvedeným v odvolání uvádí následující:

Ústav nesouhlasí s tím, že pro udělení výjimky podle § 34a odst. 4. zákona o léčivech je dostačující podmínkou jakákoliv mimořádná okolnost. Mimořádná okolnost musí být v kontextu §34a odst. 3 zákona o léčivech vykládána tak, že se musí jednat o mimořádnou okolnost ve vztahu k ochraně veřejného zdraví nebo ve vztahu k právům třetích osob. Samotná pandemie COVID-19, byť je bezesporu mimořádnou okolností, nemusí být sama o sobě důvodem pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Rovněž další přídatné důvody uvedené v odvolání nejsou zákonnými důvody pro udělení výjimky (převod registrace není úkonem, který by měl vliv na udělení výjimky, jelikož nový držitel o registraci přebírá všechna práva a povinnosti předcházejícího držitele; výklad odvolatele, že smysl a účel právní úpravy obsažené v §34a zákona o léčivech je zánik obsoletních léčivých přípravků, které nejsou obchodovány již několik let, a to zejména tehdy, jestliže jejich obchodování nic nebrání a na trh nejsou uváděny pouze z rozhodnutí držitele, je rovněž pouze nepřesnou interpretací odvolatele). Držiteli rozhodnutí o registraci nic nebránilo v uvedení předmětného léčivého přípravku na trh (odvolatel sice v žádosti argumentoval omezením možnosti vývozu léčivé látky z Indie, nikoliv však ve vztahu k předmětnému léčivému přípravku).

Navzdory výše zmíněnému je však třeba dojít k závěru, že odvolání je z důvodu příliš úzké interpretace podmínek pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 Ústavem důvodné. V řízení došlo k chybné interpretaci podmínky k udělení výjimky s ohledem na veřejné zdraví, a to z následujících důvodů:

1) Z hlediska možného ohrožení dodávek léčivých látek ze třetích zemí po dobu trvání pandemie COVID-19 je žádoucí zajistit léčivý přípravek s obsahem léčivé látky paracetamol, kde výroba léčivé látky je v Evropské unii. Jedná se tedy o mimořádnou okolnost s ohledem na ochranu veřejného zdraví. Paracetamol představuje důležitý léčivý přípravek k symptomatické léčbě příznaků COVID-19.

2) 25. 11. 2020 zveřejnila Evropská komise Farmaceutickou strategii Evropské unie, ve které je zmíněna podpora výroby léčiv a léčivých látek v Evropské unii.¹

¹ Dostupné: https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en.

3) V dokumentu Evropské lékové agentury ze dne 10. dubna 2020 *Notice To Stakeholders: Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use During the COVID-19 Pandemic*² je sice uvedeno, že udělení výjimky se řídí národními pravidly, nicméně u centralizovaně registrovaných přípravků Evropská léková agentura považuje za dostatečné uvedení důvodu pandemie.

Na základě tohoto posouzení Ústav rozhodl vyhovět odvolání v plném rozsahu. Vzhledem k tomu, že byly splněny podmínky stanovené v § 87 správního řádu, bylo rozhodnuto o odvolání tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto 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: 30. 12. 2020

Vyznačeno dne: 20. 1. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková

² Dostupné: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf.