



ADRESÁT

Noridem Enterprises Limited
Mitsi Building 3, 1st floor, Office 115
1065 Nikosia - Makariou & Evagorou 1
Kypr

Spisová zn.
sukls232819/2023

Číslo jednací
sukl266287/2023

ADRESA PRO DORUČENÍ

Olikla s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými Lesy
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
6. 11. 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“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **PARACETAMOL NORIDEM**, síla: **10MG/ML**, lék. forma: **inf.sol.**, **reg. č. 07/325/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Noridem Enterprises Limited, se sídlem Mitsi Building 3, 1st floor, Office 115, 1065 Nikosia - Makariou & Evagorou 1, Kypr, IČ: HE 157627, zastoupenou společností Olikla s.r.o., se sídlem náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými Lesy, IČ: 281 77 738 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 26. 9. 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 1. 9. 2020, sp. zn. sukls242094/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls232819/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky záměr uvést předmětný léčivý přípravek na trh v roce 2024.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Výše uvedený argument účastníka řízení nelze považovat za relevantní důvod při posuzování hlediska výjimečných okolností a ochrany veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav nadto zkoumal další důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví, byť tento důvod pro udělení výjimky nebyl účastníkem řízení v žádosti uveden.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku paracetamol v lékové formě infuzního roztoku (10 mg/ml). Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován ke krátkodobé léčbě středně silné bolesti zejména po chirurgickém výkonu a ke krátkodobé léčbě horečky v případech, kdy je intravenózní podání klinicky odůvodněné naléhavou potřebou zmírnit bolest nebo horečku a/nebo když jiný způsob podání není možný.

V ATC skupině N02BE01 (jiná analgetika a antipyretika; anilidy; paracetamol) jsou v České republice aktuálně obchodovány tři registrované léčivé přípravky obsahující léčivou látku paracetamol, pro intravenózní podání, které jsou vzájemně nahraditelné s předmětným léčivým přípravkem. Přehled těchto tří léčivých přípravků je uveden v následující tabulce:

Název LP	Doplňěk názvu	Registrační číslo
PARACETAMOL ACCORD	10MG/ML INF SOL 20X100ML	07/278/17-C
PARACETAMOL B. BRAUN	10MG/ML INF SOL 10X50ML; 10MG/ML INF SOL 10X100ML	07/221/12-C
PARACETAMOL KABI	10MG/ML INF SOL 10X50ML; 10MG/ML INF SOL 10X100ML	07/967/10-C

V případě výše uvedených léčivých přípravků již Ústav v minulosti zaznamenal opakovaná přerušení dodávek na trh v České republice. Přehled hlášení týkající se uvádění léčivých přípravků s obsahem léčivé látky paracetamol pro intravenózní podání na trh je přílohou tohoto dokumentu.

K výše uvedenému Ústav rovněž dodává, že výrobce léčivé látky u předmětného léčivého přípravku není uveden ve výrobním řetězci žádného z aktuálně obchodovaných léčivých přípravků. Diverzifikace dodavatelských řetězců (API) je jedním z faktorů, který může významně ovlivnit dostupnost léčivých přípravků na trhu v České republice. Z tohoto důvodu považuje Ústav zachování registrace předmětného léčivého přípravku za žádoucí.

Jelikož opakovaně dochází k přerušení uvádění léčivých přípravků s léčivou látkou paracetamol pro intravenózní podání na trh v České republice a s ohledem na fakt, že žádný z konkurenčních přípravků nemá ve svém řetězci stejného dodavatele léčivé látky jako předmětný léčivý přípravek, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Ústav vyhodnotil podklady a tvrzení předložené odvolatelem, přezkoumal napadené usnesení, a dále vyhodnotil 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 1. 9. 2020, sp. zn. sukls242094/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 26. 9. 2023, 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. 2023.

Z výše uvedeného plyne, že důkazy provedené Ústavem 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: 22. 11. 2023

Vyznačeno dne: 13. 12. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková