



**ADRESÁT**

BB Pharma a.s.  
Durychova 101/66  
142 00 Praha 4 – Lhotka  
Česká republika  
Spisová zn.  
sukls215911/2019

Číslo jednací  
sukl225874/2019

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

BB Pharma a.s.  
Durychova 101/66  
142 00 Praha 4 – Lhotka  
Česká republika  
Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
23. 8. 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 **PENDEPON COMPOSITUM**, síla: **1200000IU/300000IU**, lék. forma: **INJ PLV SUS**, **reg. č. 15/155/69-S/C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost BB Pharma a.s., se sídlem Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika, IČ: 452 72 450 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 12. 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 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls215911/2019.

Účastník řízení uvádí v žádosti jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že dne 10. 6. 2019 byla podána změna týkající se výrobce účinné látky benzathin-benzylpenicilin, kterou by mělo dojít k nahrazení současného výrobce SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS GMBH výrobcem ANTIBIÓTICOS DE LEÓN, S.L.U (sukls140054/2019). Po schválení této změny bude předmětný léčivý přípravek uveden zpět na český trh.

Tuto argumentaci účastníka řízení nepovažuje Ústav za oprávněný důvod pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, neboť na něj nelze nahlížet jako na výjimečnou okolnost, která by byla důvodem ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví zvířat, ani nepředstavuje práva třetích osob, která by účastníkovi řízení bránila v uvádění předmětného léčivého přípravku na trh v ČR.

Ústav dále v souladu s § 2 odst. 4 a § 3 správního řádu z úřední povinnosti zkoumal, zda není naplněn druhý důvod pro udělení podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Předmětný léčivý přípravek PENDEPON COMPOSITUM, síla: 1200000IU/300000IU, lék. forma: INJ PLV SUS, reg. č. 15/155/69-S/C, je jediným registrovaným léčivým přípravkem na českém trhu, který obsahuje směs dvou depotních penicilinů s různou kinetikou uvolňování (benzathin-benzylpenicilin a prokain-benzylpenicilin), a který je vhodný především k prevenci streptokokové infekce u pacientů ohrožených revmatickou horečkou.

Dne 24. 7. 2018 byl schválen specifický léčebný program pro léčivý přípravek BENZETACIL 6.3.3., který obsahuje směs léčivých látek benzathin-benzylpenicilin, prokain-benzylpenicilin a kalium-benzylpenicilin. Dodávky uvedeného léčivého přípravku na trh byly zahájeny 10. 6. 2019. Jelikož se nejedná o registrovaný léčivý přípravek, nelze jej tedy považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku.

Na trhu v České republice jsou aktuálně obchodované také léčivé přípravky obsahující léčivé látky benzathin-benzylpenicilin a prokain-benzylpenicilin jako monokomponenty. Seznam těchto léčivých přípravků je uveden v následující tabulce:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Stav registrace
0231734	BENZETACIL 2.400.000 IU*	2400000IU INJ PSU LQF 1+1AMP	F
0231733	BENZETACIL 1.200.000 IU*	1200000IU INJ PSU LQF 1+1AMP	F
0231726	LENTOCILIN S 2400*	2,4MIU INJ PSU LQF 1+1	F
0201964	PROKAIN PENICILIN G 1,5 BIOTIKA**	1500000IU INJ PLV SUS 10	R

\* benzathin-benzylpenicilin, \*\* prokain-benzylpenicilin, F – specifický léčebný program, R – registrovaný léčivý přípravek

Všechny léčivé přípravky s obsahem léčivé látky benzathin-benzylpenicilin jsou do České republiky dováženy v rámci specifického léčebného programu. Jelikož se nejedná o registrované léčivé přípravky, nelze je tedy považovat za adekvátní náhradu předmětného léčivého přípravku.

Léčivý přípravek PROKAIN PENICILIN G 1,5 BIOTIKA je registrovaný léčivý přípravek obsahující léčivou látku prokain-benzylpenicilin. Prokain-benzylpenicilin má oproti benzathin-benzylpenicilinu jinou kinetiku uvolňování (a jiné dávkovací schéma) a nelze ho tedy použít ve stejné terapeutické indikaci jako předmětný léčivý přípravek.

Jelikož na trhu není žádná adekvátní náhrada uvedeného léčivého přípravku a předmětný léčivý přípravek zároveň obsahuje léčivé látky uvedené v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro ČR“, 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 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 12. 8. 2019, 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. 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: 10. 9. 2019

Vyznačeno dne: 3. 10. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková