



ADRESÁT
Herbacos Recordati s.r.o.
Štrossova 239
530 03 Pardubice
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Herbacos Recordati s.r.o.
Štrossova 239
530 03 Pardubice
Česká republika

Spisová zn.
sukls281719/2021

Číslo jednací
sukl284916/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
14. 10. 2021

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 **PIVINORM**, síla: **400MG**, lék. forma: **TBL FLM**, **reg. č. 15/628/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Herbacos Recordati s.r.o., se sídlem Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika, IČ: 150 61 906 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 17. 9. 2021 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. sukls111906/2016, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls281719/2021.

Účastník řízení žádá o udělení výjimky z pravidla Sunset Clause pro předmětný léčivý přípravek z důvodu ochrany veřejného zdraví – jedná se o antibiotikum obsahující léčivou látku pivmecilinam.

Předmětný léčivý přípravek **PIVINORM**, síla: **400MG**, lék. forma: **TBL FLM**, **reg. č. 15/628/16-C** obsahuje léčivou látku pivmecilinam-hydrochlorid o síle 400 mg. Dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) je předmětný léčivý přípravek určen k léčbě nekomplikovaných infekcí dolních močových cest vyvolaných patogeny citlivými na mecilinam. Léčivé přípravky obsahující léčivou látku pivmecilinam (pevná perorální forma, 200 nebo 400 mg v tabletech) jsou uvedeny v Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku.

Dle zjištění Ústavu je v ATC skupině J01CA08 (peniciliny se širokým spektrem; pivmecilinam) na trhu v České republice aktuálně dostupný pouze léčivý přípravek PIVINORM o síle 200 mg (reg. číslo: 15/627/16-C, zahájení dodávek: 8.10.2020). V případě přerušování/ukončení dodávek uvedeného léčivého přípravku tak není na trhu

dostupný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky pivmecilinam, což může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice je dostupný pouze jediný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky pivmecilinam, který je používán k léčbě závažných zdravotních stavů, 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. sukls111906/2016, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 17. 9. 2021, 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. 2021.

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: 30. 10. 2021

Vyznačeno dne: 15. 12. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková