



ADRESÁT
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 - Nusle
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 - Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls168569/2020

Číslo jednací
sukl177588/2020

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
17. 7. 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 :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **PRIORIX-TETRA INJ. STŘÍKAČKA**, lék. forma: **INJ PLQ SOL ISP, reg. č. 59/499/07-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., se sídlem Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika, IČ: 481 14 057 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 1. 7. 2020 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. sukls997/2007, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls168569/2020.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky to, že předmětný léčivý přípravek *je určen k aktivní imunizaci jedinců ve věku od 11 měsíců proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím. Za zvláštních okolností lze zvážit možnost očkování dětí ve věku 9 až 10 měsíců. Jednoznačným přínosem předmětného léčivého přípravku je dosažení vysokého stupně ochrany vůči výše uvedeným nemocem aplikací pouze dvou dávek vakcíny. Při náhradním podání vakcín Priorix a Varilrix je k dosažení obdobné ochrany nutné aplikovat celkem čtyři dávky. Výhodou předmětného léčivého přípravku pro jednotlivce je tedy méně aplikací (méně vpichů a stresujících prvků, hlavně pro děti), což může znamenat méně návštěv u lékaře. Z epidemiologického hlediska se tím snižuje i riziko případné nákazy ve zdravotnickém zařízení, zejména v době epidemie. Méně aplikací též zpravidla znamená vyšší compliance a dosažení vyšší proočkovanosti*

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **PRIORIX-TETRA INJ. STŘÍKAČKA**, lék. forma: **INJ PLQ SOL ISP**, **reg. č. 59/499/07-C**, je určen k aktivní imunizaci jedinců ve věku od 11 měsíců proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím. Za zvláštních okolností lze zvážit možnost očkování dětí ve věku 9 až 10 měsíců. V České republice je ve stejné ATC skupině J07BD54 (spalničky-příušnice-zarděnky-plané neštovice, živá atenuovaná vakcína) registrovaný k 16. 7. 2020 ještě léčivý přípravek PROQUAD, reg. č.: EU/1/05/323/001, který však není k tomuto datu v České republice obchodován.

Předmětný léčivý přípravek není na trhu dostupný od 7. 9. 2017 kvůli problémům s antigeny. V klinické praxi je nahraditelnost řešena pomocí léčivých přípravků PRIORIX INJ. STŘÍKAČKA, reg. číslo: 59/ 739/99-A/C, M-M-RVAXPRO, reg. číslo: EU/1/06/337/011 a VARILRIX, reg. číslo: 59/ 336/02-C. V tomto případě je však nutné aplikovat čtyři dávky výše uvedených léčivých přípravků k dosažení adekvátní ochrany místo dvou dávek předmětného léčivého přípravku PRIORIX-TETRA INJ. STŘÍKAČKA, lék. forma: INJ PLQ SOL ISP, reg. č. 59/499/07-C. Častější vakcinace tak znamená větší zátěž jak pro děti, tak jejich rodiče a může být spojena s horší compliance pacienta.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že předmětný léčivý přípravek nemá v České republice dostupnou registrovanou adekvátní alternativu umožňující jednorázovou imunizaci pacientů proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím, 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. sukls997/2007, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 1. 7. 2020, 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. 2020.

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: 4. 8. 2020

Vyznačeno dne: 1. 10. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková