



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.
sukls163425/2022

Číslo jednací
sukl179824/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
30. 8. 2022

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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **RAPIDNORM**, síla: **3000MG**, lék. forma: **por.gra.sol.**, **reg. č. 15/228/13-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: 15061906 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 5. 8. 2022 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. sukls19860/2011, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls163425/2022.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že žádost byla podána elektronicky e-mailem, avšak e-mail nebyl řádně podepsán. Proto Ústav dne 8. 8. 2022 vyzval účastníka řízení k opětovnému podání žádosti, a to buď elektronicky se zaručeným nebo kvalifikovaným podpisem na adresu elektronické podatelny posta@sukl.cz, do datové schránky Ústavu, nebo poštou na adresu Ústavu. Dne 8. 8. 2022 byla Ústavu do datové schránky opětovně doručena žádost. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzývá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví (zajištění dostupnosti léčby pro české pacienty v případě přerušení dodávek léčivého přípravku URIFOS).

Vyjádření Ústavu k argumentaci účastníka řízení je následující: Předmětný léčivý přípravek, RAPIDNORM, síla: 3000MG, lék. forma: por.gra.sol., reg. č. 15/228/13-C, obsahuje léčivou látku fosfomycin-trometamol (3 000 mg) v lékové formě granulí pro perorální roztok a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) indikován k léčbě akutní nekomplikované cystitidy u dospělých a dospívajících žen.

Na trhu v České republice je v ATC skupině J01XX01 (antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci; jiná antibakteriální léčiva; fosfomycin) aktuálně obchodovaný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky fosfomycin určený k perorálnímu podání, který je používán ve stejné terapeutické indikaci jako předmětný léčivý přípravek, a to léčivý přípravek URIFOS, reg. č.: 15/367/13-C (dále jen „léčivý přípravek URIFOS“).

Léčivý přípravek URIFOS je v tuto chvíli na trh dodáván pravidelně a v dostatečném množství. V případě přerušování dodávek však není na trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek, který by mohl být použit jako adekvátní náhrada uvedeného léčivého přípravku. Zachování registrace předmětného léčivého přípravku tak považuje Ústav za žádoucí.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu v České republice je aktuálně dostupný pouze jediný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky fosfomycin určený k perorálnímu podání, jehož případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče a zdraví pacientů, 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. sukls19860/2011, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 5. 8. 2022, 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. 2022.

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: 15. 9. 2022

Vyznačeno dne: 1. 12. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková