



ADRESÁT
Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls190934/2020

Číslo jednací
sukl199643/2020

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
12. 8. 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 **SMOFKABIVEN EXTRA NITROGEN ELECTROLYTE FREE**, lék. forma: **INF EML**, **reg. č. 76/658/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Fresenius Kabi s.r.o., se sídlem Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 251 35 228, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

O d ů v o d n ě n í

Dne 30. 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. sukls129408/2016, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls190934/2020.

Účastník řízení v žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví. Dle účastníka řízení by registrace předmětného léčivého přípravku měla být ponechána kvůli jeho speciálnímu složení (vysoký obsah bílkovin při nízkém energetickém obsahu a bez elektrolytů) a tím obtížné nahraditelnosti. Složení předmětného léčivého přípravku je dle tvrzení účastníka řízení doporučováno jako startovací parenterální výživa u kriticky nemocných pacientů v intenzivní péči. [REDACTED]

Dle zjištění Ústavu předmětný léčivý přípravek **SMOFKABIVEN EXTRA NITROGEN ELECTROLYTE FREE**, lék. forma: **INF EML**, **reg. č. 76/658/16-C**, je dle platného SmPC používán jako parenterální výživa pro dospělé a děti ve věku od 2 let, pokud perorální nebo enterální výživa není možná, je nedostačující nebo

kontraindikovaná. Předmětný léčivý přípravek je vyráběn téměř bez elektrolytů pro pacienty se speciálními a/nebo omezenými požadavky na elektrolyty.

Na trhu v České republice jsou v ATC skupině B05BA10 (roztoky pro parenterální výživu, kombinace) aktuálně obchodovány následující léčivé přípravky:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo
AMINOMIX 1 NOVUM	76/ 442/05-C
AMINOMIX 2 NOVUM	76/ 443/05-C
AMINOPLASMAL B. BRAUN 5% E	76/ 526/05-C
CLINIMIX N14G30E	76/ 263/01-C
KABIVEN	76/ 199/01-C
KABIVEN PERIPHERAL	76/ 200/01-C
NUMETA G13%E	76/ 307/16-C
NUMETA G16%E	76/ 329/11-C
NUTRIFLEX BASAL	76/1290/97-C
NUTRIFLEX LIPID PERI 32/64	76/ 493/16-C
NUTRIFLEX LIPID PLUS 38/120	76/ 492/16-C
NUTRIFLEX OMEGA PERI	76/ 463/14-C
NUTRIFLEX OMEGA PLUS 38/120	76/ 491/16-C
NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL 56/144	76/ 481/14-C
NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL BEZ ELEKTROLYTŮ*	76/ 462/14-C
NUTRIFLEX PERI	76/1294/97-C
NUTRIFLEX PLUS	76/1293/97-C
NUTRIFLEX SPECIAL	76/1295/97-C
OLICLINOMEL N4-550E	76/ 224/02-C
OLICLINOMEL N6-900E	76/ 226/02-C
OLICLINOMEL N7-1000E	76/ 227/02-C
OLIMEL N12*	76/ 566/17-C
OLIMEL N12E	76/ 565/17-C
OLIMEL N7E	76/ 385/10-C
OLIMEL N9*	76/ 388/10-C
OLIMEL N9E	76/ 384/10-C
PERIOLIMEL N4E	76/ 389/10-C
SMOFKABIVEN	76/ 387/08-C
SMOFKABIVEN ELECTROLYTE FREE*	76/ 388/08-C
SMOFKABIVEN EXTRA NITROGEN	76/ 657/16-C
SMOFKABIVEN PERIPHERAL	76/ 246/09-C

* bez elektrolytů

Z výše uvedených léčivých přípravků jsou na trhu dostupné pouze 4 registrované léčivé přípravky bez obsahu elektrolytů, které umožňují přizpůsobit individuální příjem elektrolytů dle specifických potřeb pacientů. Jedná se o léčivé přípravky NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL BEZ ELEKTROLYTŮ (reg. č. 76/462/14-C), OLIMEL N12 (reg. č. 76/566/17-C), OLIMEL N9 (reg. č. 76/388/10-C) a SMOFKABIVEN ELECTROLYTE FREE (reg. č. 76/388/08-

C). Na rozdíl od uvedených léčivých přípravků obsahuje předmětný léčivý přípravek vyšší množství aminokyselin. Umožňuje tak rychlejší doplnění aminokyselin při současně nižším energetickém příjmu. Větší podíl aminokyselin (nižší energetická hodnota přípravku) obsahuje také léčivý přípravek OLIMEL N12 (reg. č. 76/566/17-C), který však disponuje jiným složením tukové emulze a roztoku aminokyselin. Nemusí tak být vhodný pro všechny skupiny pacientů v závislosti na jejich aktuálním nutričním stavu a schopnosti metabolizovat jednotlivé složky přípravku.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je zřejmé, že na trhu není dostupný žádný jiný léčivý přípravek o odpovídajícím složení jako má předmětný léčivý přípravek, 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. sukls129408/2016, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 30. 7. 2020, 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. 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: 28. 8. 2020

Vyznačeno dne: 1. 10. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková