



ADRESÁT  
Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
6907 Lyon  
Francie

Spisová zn.  
sukls243299/2019

Číslo jednací  
sukl264089/2019

ADRESA PRO DORUČENÍ  
sanofi-aventis, s.r.o.  
Evropská 846/176a  
160 00 Praha 6 – Vokovice  
Česká republika

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
4. 10. 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 **TETRA XIM**, lék. forma: **INJ SUS ISP, reg. č. 59/285/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sanofi Pasteur, se sídlem 14 Espace Henry Vallée, 6907 Lyon, Francie, zastoupená společností sanofi-aventis, s.r.o., se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice, Česká republika, IČ: 448 48 200 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 10. 9. 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, vydané pod sp. zn. sukls221198/2015, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls243299/2019.

Jako důvod pro udělení výjimky uvedl účastník řízení to, že předmětný léčivý přípravek lze vzhledem ke schváleným indikacím a použití považovat za nenahraditelný léčivý přípravek z hlediska ochrany veřejného zdraví, a proto je zachování registrace předmětného léčivého přípravku ve veřejném zájmu.

Dle zjištění Ústavu je předmětný léčivý přípravek TETRA XIM, lék. forma: INJ SUS ISP, reg. č. 59/285/16-C indikován k základnímu očkování a přeočkování kojenců a dětí ve věku od 2 měsíců proti difterii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě. V České republice je ve stejné ATC skupině (J07CA02: Bakteriální a virové vakcíny kombinované: DIFTERIE-PERTUSE-POLIOMYELITIDA-TETANUS) obchodován ke dni 30. 9. 2019 pouze léčivý přípravek BOOSTRIX POLIO, reg. č.: 59/497/07-C. Ten je však dle souhrnu údajů o přípravku určen k podání posilovací dávky v rámci přeočkování proti difterii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě u osob starších než 3 roky, tedy v odlišné indikaci nežli předmětný léčivý přípravek. Další v České republice registrovaná vakcína z ATC

skupiny J07CA02 INFANRIX POLIO, reg. č.: 59/268/05-C je indikována k podání posilovací dávky proti difterii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě u jedinců ve věku od 16 měsíců do 13 let věku včetně, kteří již dříve obdrželi základní očkování proti těmto nemocem, opět tedy v odlišné indikaci nežli předmětný léčivý přípravek.

Vzhledem k výše uvedenému je patrné, že předmětný léčivý přípravek nemá v České republice registrovanou vhodnou alternativu.

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. sukls221198/2015 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 10. 9. 2019, 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. 2019.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem, stejně tak 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: 23. 10. 2019

Vyznačeno dne: 18. 12. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková