



ADRESÁT
PANPHARMA
Z.I. Du Clairay
35133 Luitré
Francie

Spisová zn.
sukls198522/2021

Číslo jednací
sukl227961/2021

ADRESA PRO DORUČENÍ
Pharmexon Consulting s.r.o.
Pitterova 2855/7
13000 Praha 3
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum
11. 8. 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 **THIOPENTAL PANPHARMA, síla: 0,5G, lék. forma: INJ PLV SOL, reg. č. 05/027/69-A/C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost PANPHARMA, se sídlem Z.I. Du Clairay, 35133 Luitré, Francie, IČ: 328 297 841, zastoupená společností Pharmexon Consulting s.r.o., se sídlem Pitterova 2855/7, 130 00 Praha 3, Česká republika, IČ: 052 67 846 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 9. 7. 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 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls198522/2021.

Podaná žádost však trpěla vadami spočívajícími v tom, že předložená plná moc zmocňující společnost Pharmexon Consulting s.r.o. k jednání za držitele registrace předmětného léčivého přípravku, společnost PANPHARMA, i pověření opravňující paní Dianu Katiovou jednat za účastníka řízení, byly podepsány prostým elektronickým podpisem, který není akceptovatelný. Navíc žádost byla podána elektronicky e-mailem, avšak nebyla řádně podepsána. E-mail nebyl opatřen zaručeným ani kvalifikovaným elektronickým podpisem podle platné legislativy a žádost nebyla potvrzena či doplněna do pěti dnů podle § 37 odst. 4 správního řádu, na podání bylo tedy třeba hledět jako na nepodepsané. Proto Ústav dne 15. 7. 2021 vyzval podatele k předložení plné moci dokládající zmocnění pro společnost Pharmexon Consulting s.r.o. jednat za držitele rozhodnutí o registraci a pověření dokládající oprávnění paní Diany Katiové jednat za zástupce držitele rozhodnutí o registraci

(účastníka řízení) v dané věci v souladu s § 30 správního řádu, k čemuž stanovil lhůtu 10 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 22. 7. 2021, tedy před uplynutím stanovené lhůty, podal účastník řízení žádost o prodloužení této lhůty o 40 dnů ode dne doručení jeho žádosti Ústavu. Ústav tuto žádost posoudil a danou lhůtu podle § 39 odst. 2 správního řádu prodloužil. Dne 3. 8. 2021 byly Ústavu doručeny požadované dokumenty, čímž došlo k odstranění předmětných vad žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzoomává účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví a skutečnost, že na trhu je aktuálně dostupný pouze jediný alternativní léčivý přípravek. Dále účastník řízení sděluje, že předmětný léčivý přípravek nebyl na trh uveden kvůli nedostatku času potřebného na převod registrace, plánování výroby a registrační změny.

Odložení uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice, které bylo způsobeno nedostatkem času potřebného na převod registrace, plánování výroby a registrační změny, nepovažuje Ústav za oprávněný důvod pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, neboť na uvedené skutečnosti nelze nahlížet jako na výjimečnou okolnost, která by byla důvodem ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví zvířat, ani nepředstavuje práva třetích osob, která by účastníkovi řízení bránila v uvádění předmětného léčivého přípravku na trh v České republice.

Dle zjištění Ústavu je předmětný léčivý přípravek **THIOPENTAL PANPHARMA, síla: 0,5G, lék. forma: INJ PLV SOL, reg. č. 05/027/69-A/C** dle platného SmPC určen k úvodu do celkové anestezie, krátkodobým výkonům přibližně do 15 minut v celkové anestezii (incize, probatorní excize, revize děložní dutiny, bolestivé převazy, repozice, elektrošoky apod.) a jako součást doplňované kombinované celkové anestezie. Pro bolestivé výkony je nutné thiopental doplnit vhodnými analgetiky nebo inhalací směsí kyslíku s oxidem dusným. U malých dětí se může užít i rektálně k bazální anestezii. Lze jej použít ke zvládnutí křečí při tetanu, eklampsii, epilepsii, při předávkování a toxické reakci na lokální anestetika. Thiopental lze výběrově použít pro útlum metabolismu mozku po neurotraumatech, popř. po hypoxických inzultech mozku v pokračující infuzi, titrované podle EEG. Dávka v kontinuální infuzi se pohybuje mezi 1-3 mg/kg/hod.

V ATC skupině N01AF03 (anestetika celková, barbituráty samotné, thiopental) je na trhu v České republice aktuálně dostupný pouze léčivý přípravek THIOPENTAL VUAB, a to v síle 1 g (reg. č.: 05/168/09-C) a 0,5 g (reg. č.: 05/167/09-C). V případě přerušování/ukončení dodávek uvedeného léčivého přípravku tak není na českém trhu dostupný žádný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky thiopental, což může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče. V posledních 2 letech je léčivý přípravek THIOPENTAL VUAB dodáván na trh v České republice pravidelně, v dostatečném množství. V roce 2018 však došlo k dlouhodobému výpadku uvedeného léčivého přípravku na trhu. Nedostupnost přípravku THIOPENTAL VUAB tak musela být řešena pomocí specifického léčebného programu. S ohledem na výše uvedené skutečnosti považuje Ústav za žádoucí, aby registrace předmětného léčivého přípravku zůstala zachována.

Vzhledem k výše uvedenému, kdy je na trhu v České republice aktuálně dostupný pouze jediný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky thiopental (2 síly), 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, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 9. 7. 2021, 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. 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: 27. 8. 2021

Vyznačeno dne: 18. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková