



ADRESÁT  
CNP Pharma GmbH  
Marienplatz 10  
D-94081 Fürstzell  
Německo

Spisová zn.  
sukls325048/2018

Číslo jednací  
sukl338093/2018

ADRESA PRO DORUČENÍ  
MIP International Pharma Research GmbH  
Mühlstrasse 50  
D-66386 St. Ingbert  
Německo

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
3. 10. 2018

## 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 **VANCOMYCIN CNP PHARMA 1000 MG**, lék. forma: **INF PLV SOL**, **reg. č. 15/028/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost CNP Pharma GmbH, se sídlem Marienplatz 10, 66440 D-94081 Fürstzell, Německo, zastoupená společností MIP International Pharma Research GmbH, se sídlem Mühlstrasse 50, D-66386 St. Ingbert, Německo (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 13. 9. 2018 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. sukls186138/2013 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls325048/2018.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že léčivá látka vankomycin obsažená v předmětném léčivém přípravku je považována za esenciální pro poskytování zdravotní péče. Účastník řízení si je vědom, že v České republice existují registrované a dostupné varianty předmětného léčivého přípravku s obsahem léčivé látky vankomycin, avšak tyto mohou být předmětem výpadků v rámci EU a je v zájmu ochrany veřejného zdraví, aby bylo k dispozici více léčivých přípravků s různými výrobci léčivé látky vankomycin.

Ústav podanou žádost a tvrzené skutečnosti posoudil, a došel k závěru, že léčivé přípravky obsahující léčivou látku vankomycin skutečně patří mezi esenciální léčivé přípravky při poskytování zdravotní péče. Mimo jiné je léčivá látka vankomycin na tzv. „watch list“ antibiotik Modelového seznamu esenciálních léčiv WHO (20. verze, březen 2017). Jedná se o léčivý přípravek z navrhovaného seznamu esenciálních antiinfektiv pro

Českou republiku pro léčbu rezistentních infekcí (MRSA, C. difficile) a endokarditidy. Dle zjištění Ústavu jsou v České republice, kromě předmětného léčivého přípravku VANCOMYCIN CNP PHARMA 1000 MG, lék. forma: INF PLV SOL, reg. č. 15/028/15-C, obchodované (situace platná ke dni 26. 9. 2018) následující léčivé přípravky s obsahem léčivé látky vankomycin 1000 mg:

Kód SÚKL	název	doplňěk názvu	registrační číslo	datum uvedení na trh	výpadek
0185482	EDICIN	1G INF PLV SOL 10	15/164/97-C	27. 8. 2014	18. 6. 2018 – 16. 7. 2018
0156259	VANCOMYCIN KABI	1000MG INF PLV CSL 1	15/374/11-C	1. 3. 2012	
0166269	VANCOMYCIN MYLAN	1000MG INF PLV SOL 1	15/355/11-C	1. 2. 2012	

Aktuální situace potvrzuje tvrzení účastníka řízení, že výpadky léčivých přípravků s léčivou látkou vankomycin ohrožují dostupnost těchto léčivých přípravků. Při přerušení dodávek 1 přípravku zůstává alternativa v podobě 2 obchodovaných přípravků, což je pro případ esenciálního léčivého přípravku nedostatečné. Další registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky vancomycin 1000 mg, VANCOMYCIN HIKMA 1000 MG PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK, reg. č. 15/024/13-C, má přerušenou dodávku již od 7. 9. 2015.

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. sukls186138/2013 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 13. 9. 2018, 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. 2018.

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. Konkrétně bylo v řízení zjištěno, že předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku, která je esenciální pro poskytování zdravotní péče, a že je proto žádoucí zachovat danou registraci platnou. Toto jen zdůrazňuje skutečnost, že ostatní léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku, které byly uvedeny na trh v ČR, mají časté výpadky, a může tak reálně hrozit jejich nedostatek.

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: 24. 10. 2018

Vyznačeno dne: 31. 10. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková