



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.
sukls165891/2023

Číslo jednací
sukl174724/2023

Vyřizuje/linka
Natálie Litovkinová / 396

Datum
24. 7. 2023

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 **VANCOMYCIN KABI**, síla: **500MG**, lék. forma: **inf.plv.csl.**, **reg. č. 15/373/11-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: 25135228, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 11. 7. 2023 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 29. 6. 2011, sp. zn. sukls91549/2009, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls165891/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky veřejný zájem, kdy se jedná o léčivý přípravek, kdy je problematická dostupnost alternativních léčivých přípravků.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, VANCOMYCIN KABI, síla: 500MG, lék. forma: inf.plv.csl., reg. č. 15/373/11-C, obsahuje léčivou látku vankomycin (500 mg) v lékové formě prášku pro koncentrát pro infuzní roztok. Uvedený léčivý přípravek je dle platného souhrnu údajů o přípravku (SmPC):

Při intravenózním podání indikován ve všech věkových skupinách k léčbě následujících infekcí:

- komplikované infekce kůže a měkkých tkání (cSSTI)

- infekce kostí a kloubů
- komunitní pneumonie (CAP)
- nozokomiální pneumonie (HAP), včetně ventilátorové pneumonie (pneumonie spojené s umělou ventilací – VAP)
- infekční endokarditida

Vankomycin je rovněž indikován ve všech věkových skupinách k perioperační antibakteriální profylaxi u pacientů, u nichž existuje vysoké riziko vzniku bakteriální endokarditidy a kteří podstupují velký chirurgický výkon.

Při perorální podání je indikován ve všech věkových skupinách k léčbě infekce způsobené bakterií *Clostridium difficile* (CDI).

Na trhu v České republice je v ATC skupině J01XA01 (glykopeptidová antibiotika; vankomycin) aktuálně obchodovaných 5 registrovaných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky vankomycin určených k intravenóznímu/perorálnímu podání, které se používají ve stejných terapeutických indikacích jako léčivý přípravek VANCOMYCIN KABI. Přehled předmětných léčivých přípravků je uveden v následující tabulce:

Registrační číslo	Název LP	Doplněk názvu (obchodovaná balení)
15/164/97-C	EDICIN	1G INF PLV SOL 10
15/492/19-C	VANCOMYCIN APTAPHARMA	1000MG INF PLV CSL 10
15/491/19-C	VANCOMYCIN APTAPHARMA	500MG INF PLV CSL 10
15/355/11-C	VANCOMYCIN MYLAN	1000MG INF PLV SOL 1
15/354/11-C	VANCOMYCIN MYLAN	500MG INF PLV SOL 1

K výše uvedenému Ústav dodává, že léčivý přípravek EDICIN (registrační číslo: 15/164/97-C) je na trhu v České republice dlouhodobě nedostupný. Uvedený léčivý přípravek má nahlášené přerušení dodávek od 30. 8. 2022 (výrobní důvody). Léčivé přípravky VANCOMYCIN APTAPHARMA (registrační číslo: 15/492/19-C, 15/491/19-C) jsou pak na trh dodávány nepravidelně a pouze v minimálním množství. Od zahájení dodávek uvedených léčivých přípravků dne 13. 2. 2023 byl na trh dodán pouze 1 ks balení léčivého přípravku VANCOMYCIN APTAPHARMA (1000 mg) a 3 ks balení léčivého přípravku VANCOMYCIN APTAPHARMA (500 mg). Aktuálně jsou tak na trhu plně dostupné pouze léčivé přípravky VANCOMYCIN MYLAN (registrační číslo: 15/355/11-C, 15/354/11-C). Uvedené léčivé přípravky jsou na trh dodávány pravidelně a v dostatečném množství. V případě přerušení dodávek však není na trhu dostupná žádná adekvátní náhrada uvedených léčivých přípravků, což může mít nepříznivý dopad na dostupnost léčby a zdraví pacientů. Dostupnost dalšího léčivého přípravku na trhu tak považuje Ústav za žádoucí.

Jelikož na trhu v České republice jsou aktuálně zcela dostupné pouze dva registrované léčivé přípravky s obsahem léčivé látky vankomycin určené k intravenóznímu/perorálnímu podání, jejichž případný výpadek na trhu může mít nepříznivý dopad na poskytování zdravotní péče, a zároveň léčivé přípravky s obsahem léčivé látky vankomycin v lékové formě prášku pro infuzní roztok (500 mg, 1000 mg v lahvičce) jsou uvedeny v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro ČR 2022“ k léčbě infekcí způsobených rezistentními grampozitivními bakteriemi (MRSA) a k léčbě klostridiové kolitidy, 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, ze dne 29. 6. 2011, sp. zn. sukls91549/2009, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 11. 7. 2023, 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. 2023.

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: 10. 8. 2023

Vyznačeno dne: 10. 8. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková