



**ADRESÁT**  
CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Straße 76  
35041 Marburg  
Německo

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o.  
V jámě 699/1  
110 00 Praha 1 – Nové Město  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls179189/2022

Číslo jednací  
sukl189621/2022

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
7. 9. 2022

## 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“),

takto:

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **WATER FOR INJECTIONS CSL BEHRING**, lék. forma: **par.lqf.**, **reg. č. 87/182/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost CSL Behring GmbH, se sídlem Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Německo, IČ: HRB1056, zastoupená společností EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o, se sídlem V jámě 699/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika, IČ: 629 17 927 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 25. 8. 2022 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. sukls202942/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls179189/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že předmětný léčivý přípravek není samostatně dostupný na českém trhu, jelikož je součástí balení dalších léčivých přípravků vyráběných společností CSL Behring GmbH, jako rozpouštědlo pro rekonstituci parenterálních léčiv. Použití předmětného léčivého přípravku jako rozpouštědla u těchto léčivých přípravků zajišťuje jejich kompatibilitu. Zánik registrace předmětného léčivého přípravku by tak mohl mít dopad na výrobu a dostupnost dalších léčivých přípravků, které jsou potřebné s ohledem na ochranu veřejného zdraví. Seznam léčivých přípravků s Water for Injections CSL Behring jako součástí balení jiných léčivých přípravků byl Ústavu předložen.

K tvrzení účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Předmětný léčivý přípravek, WATER FOR INJECTIONS CSL BEHRING, lék. forma: par.lqf., reg. č. 87/182/18-C, je skutečně součástí balení jiných léčivých přípravků, jejichž registrační dokumentace je provázána s předmětným léčivým přípravkem. Konkrétně u pěti léčivých přípravků: Kybernin P, Beriplex, Beriate, Berinert, Haemate P je předmětný léčivý přípravek součástí balení jako rozpouštědlo. U všech těchto 5 léčivých přípravků se jedná o deriváty z lidské plazmy, kdy tato skupina léčiv je zásadní pro poskytování zdravotních služeb a z důvodu ochrany veřejného zdraví je žádoucí registrace těchto léčivých přípravků zachovat. Zrušení registrace předmětného léčivého přípravku by mělo dopad na registrace léčivých přípravků, ve kterých je předmětný léčivý přípravek součástí balení. Tyto léčivé přípravky jsou rovněž v ČR uváděny na trh.

Vzhledem k výše uvedenému 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. sukls202942/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 25. 8. 2022, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce předem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2022.

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: 24. 9. 2022

Vyznačeno dne: 5. 12. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková