



ADRESÁT

Laboratoire français du fractionnement et des
biotechnologies
3 Avenue des Tropiques
91940 Les Ulis - ZA de Courtaboeuf

Francie

Spisová zn.
aukl334384/2018

Číslo jednací
sukl338148/2018

ADRESA PRO DORUČENÍ

Laboratoire français du fractionnement et des
biotechnologies
3 Avenue des Tropiques
91940 Les Ulis - ZA de Courtaboeuf

Francie

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
23. 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 **IQYMUNE**, síla: **100MG/ML**, lék. forma: **INF SOL**, **reg. č. 59/445/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, se sídlem 3 Avenue des Tropiques, 91940 Les Ulis – ZA de Courtaboeuf, Francie, IČ: 180036147 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 24. 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. sukls153336/2014 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls334384/2018.

Důvody pro udělení výjimky uvedl účastník řízení ve své žádosti celkem tři:

1. Byla předložena změna DE/H/1944/001/II/0014/G týkající se změny ve farmaceutické dokumentaci.
2. Dne 11. 7. 2018 byla schválena změna k přidání nové terapeutické indikace.
3. Polyvalentní lidské normální imunoglobuliny jsou indikovány pro léčbu vzácných, chronických i akutních, těžkých a často život ohrožujících onemocnění s omezeným počtem léčebných možností. Předmětný léčivý přípravek se dle tvrzení účastníka řízení vyznačuje vysokým stupněm čistoty a tím zlepšeným bezpečnostním profilem a potenciálním nižším rizikem nežádoucích účinků.

V prvních dvou bodech argumentace účastníka řízení Ústav shledal, že se nejedná o oprávněné důvody pro možnost udělení § 34a odst. 3 zákona o léčivech, neboť na ně nelze nahlížet jako na výjimečné okolnosti, které by byly důvodem ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví zvířat, ani nepředstavují práva třetích osob, která by účastníkovi řízení bránila v uvádění předmětného léčivého přípravku na trh v ČR.

Dále se Ústav zabýval třetím důvodem předloženým účastníkem řízení. Dle zjištění Ústavu jsou v České republice obchodovány jiné léčivé přípravky z ATC skupiny J06BA02, a to FLEBOGAMMA DIF, reg. č. EU1/07/404/001, GAMMAGARD S/D, reg. č. 75/152/00-C, KIOVIG, reg. č. EU1/05/329/001, OCTAGAM, reg. č. 59/714/09-C a PRIVIGEN, reg. č. EU1/08/446/001 různých držitelů rozhodnutí o registraci. Nicméně v rámci skupiny krevních derivátů, zařazených do ATC skupiny J06BA02, intravenózní imunoglobuliny (dále jen „IVIG“), je v roce 2018 očekávaný nedostatek kvůli výraznému snížení dodávek jednoho z výrobců z trhu, což vedlo 13. 9. 2018 k vydání opatření obecné povahy Ministerstva zdravotnictví (č.j. MZDR 33534/2018-6/FAR) a k zařazení podle ustanovení § 77c odst. 2 zákona o léčivech léčivého přípravku KIOVIG, reg. č. EU1/05/329/001 na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech. Je tedy opodstatněné předpokládat, že ani výše uvedené obchodované léčivé přípravky nemusí dostatečně pokrýt spotřebu IVIG. V případě výpadku je rovněž problematické zajistit alternativní přípravek, jelikož produkce IVIG pro potřeby trhu České republiky jsou plánovány dlouhodobě předem.

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. sukls153336/2014 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.

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: 13. 11. 2018

Vyznačeno dne: 11. 12. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková