



ADRESÁT
I-Gen, Lda
Edifício Madan Parque, Rua dos Inventores
2825-182 Caparica
Portugalsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Creative Pharma Solutions, s.r.o.
Italská 209/17
120 00 Praha 2
Česká republika

Spisová zn.
sukls147537/2022

Číslo jednací
sukls147537/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
22. 7. 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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **ADDNOK**, síla: **8MG**, lék. forma: **slg.tbl.nob.**, **reg. č. 19/698/10-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost I-Gen, Lda, se sídlem Edifício Madan Parque, Rua dos Inventores, 2825-182 Caparica, Portugalsko, IČ: 510750419, zastoupená společností Creative Pharma Solutions, s.r.o., se sídlem Italská 209/17, 120 00 Praha 2, Česká republika, IČ: 242 06 075 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 12. 7. 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. sukls45445/2009, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls147537/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky probíhající a plánované změny u předmětného léčivého přípravku.

Výše uvedený argument účastníka řízení nelze považovat za relevantní důvod při posuzování hlediska výjimečných okolností a ochrany veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Jsou však dány výjimečné okolnosti spočívající v tom, že Česká republika figuruje v registraci předmětného léčivého přípravku jako referenční členský stát, tzn. stát, který vypracuje zprávu o hodnocení léčivého

přípravku a dále postupuje ve spolupráci s ostatními dotčenými členskými státy. Z hlediska ochrany veřejného zdraví proto považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za nutné.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a další 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. sukls45445/2009, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 12. 7. 2022, 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. 2022.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska výjimečných okolností a ochrany 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: 9. 8. 2022

Vyznačeno dne: 14. 9. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková