



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
STADA PHARMA CZ s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5 - Stodůlky
Česká republika

Spisová zn.
sukls304818/2018

Číslo jednací
sukl308071/2018

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
21. 8. 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 **ADONEP 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY, reg. č. 06/068/09-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost STADA Arzneimittel AG, se sídlem Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbe, Německo, zastoupená společností STADA PHARMA CZ s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 - Stodůlky, Česká republika, IČ: 61063037 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 13. 8. 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. sukls35108/2007 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls304818/2018.

Pro úplnost zde Ústav uvádí, že účastník řízení sice v žádosti uvádí, že žádá o výjimku z aplikace § 34a odst. 1 zákona o léčivech, předmětný léčivý přípravek však již byl v minulosti uveden na trh v ČR a na tomto trhu přítomen, § 34a odst. 1 se tedy nemůže použít, protože daný přípravek je ohrožen aplikací § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Ústav však toto považuje za chybu v psaní a posoudil žádost podle jejího zjevného skutečného obsahu, tedy jako žádost o výjimku z aplikace ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech.

Jako důvod účastník řízení uvedl skutečnost, že Česká republika je v registraci předmětného léčivého přípravku referenčním státem, a požaduje zachování registrace předmětného léčivého výrobku, aby mohl být tento obchodován v dotčených státech a nebyl tak ohroženo zdraví pacientů v EU.

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. sukls35108/2007 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 13. 8. 2018, 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. 2018.

Jsou 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.

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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 6. 9. 2018

Vyznačeno dne: 31. 10. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková