



ADRESÁT

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polsko

ADRESA PRO DORUČENÍ

Marie Šilhanová
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.,
organizační složka
Květnového vítězství 332/31
149 00 Praha - Chodov

Spisová zn.
sukls168366/2017

Číslo jednací
sukl189607/2017

Vyřizuje/linka
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum
3. 8. 2017

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 AMLODIPINE/ATORVASTATIN POLPHARMA 5 MG/10 MG, lék. forma tbl. flm., reg. č. 83/264/14-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, IČ: 0000127044, se sídlem ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko, zastoupena Marií Šilhanovou nar. 28. 1. 1975, trvale bytem: Pražská 1204, 250 92, Šestajovice, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 4. 7. 2017 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. sukls276222/2012 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls168366/2017.

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 – Řecku a Polsku.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy 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. sukls276222/2012 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 4.

7. 2017, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 nebo 2 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2017.

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, a to i s ohledem na ostatní dotčené členské státy, v kterých je předmětný léčivý přípravek obchodován.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení je 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: 22. 8. 2017

Vyznačeno dne: 29. 12. 2017

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková