



**ADRESÁT**  
Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
KRKA ČR, s.r.o.  
Sokolovská 192/79  
186 00 Praha 8 – Karlín  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls226701/2023

Číslo jednací  
sukl237938/2023

Vyřizuje/linka  
Bc. Lucie Mrázková / 804

Datum  
4. 10. 2023

## 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 **BETAKLAV**, síla: **500MG/125MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 15/376/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Krka, d.d., Novo mesto, se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko, IČ: 5043611000, zastoupená společností KRKA ČR, s.r.o., se sídlem Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČ: 654 08 977, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 12. 9. 2023 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 12. 8. 2015, sp. zn. sukls212768/2013, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls226701/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že Česká republika je v registraci předmětného léčivého přípravku referenčním státem.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení:

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.

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, ze dne 12. 8. 2015, sp. zn. sukls212768/2013, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 12. 9. 2023, 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. 2023.

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: 21. 10. 2023

Vyznačeno dne: 21. 11. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková