



ADRESÁT
INDOCO REMEDIES CZECH s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praha 9 – Čakovice
Česká republika
Spisová zn.
sukls209534/2021

Číslo jednací
sukl227106/2021

ADRESA PRO DORUČENÍ
Pharmazet Group s.r.o.
Na příkopě 393/11
110 00 Praha 1 - Staré Město
Česká republika
Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum
11. 8. 2021

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 **BIMATOPROST INDOCO**, síla: **0,1MG/ML**, lék. forma: **OPH GTT SOL**, **reg. č. 64/692/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost INDOCO REMEDIES CZECH s.r.o., se sídlem Třtinová 260/1, 196 00 Praha 9 - Čakovice, Česká republika, IČ: 044 72 152, zastoupená společností Pharmazet Group s.r.o., se sídlem Na příkopě 393/11, 110 00 Praha 1 - Staré Město, IČ: 291 26 959 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 20. 7. 2021 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. sukls132263/2015, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls209534/2021.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že Ústav neobdržel plnou moc udělenou společností Pharmazet Group s.r.o., z níž by bylo zřejmé, že podatel je oprávněn jednat za držitele rozhodnutí o registraci či za zmocněnce držitele, v tomto případě paní Sen Pal Adity. Proto Ústav dne 21. 7. 2021 vyzval účastníka řízení k předložení plné moci od držitele rozhodnutí o registraci dokládající zmocnění pro společnost Pharmazet Group s.r.o. jednat za držitele rozhodnutí o registraci v předmětné věci nebo k předložení substituční plné moci, ve které zmocněnec držitele o registraci předmětného léčivého přípravku, paní Sen Pal Adity, zmocní k jednání s Ústavem v předmětné věci společnost Pharmazet Group s.r.o. Dne 27. 7. 2021 bylo Ústavu doručeno požadované zmocnění pro společnost Pharmazet Group s.r.o., čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti.

Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzoomívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Jako důvod své žádosti 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 nebylo tak ohroženo zdraví pacientů v EU. Další argumentací účastníka řízení je dopad pandemie COVID-19 na nemožnost včasného uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice.

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. sukls132263/2015 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 20. 7. 2021, 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. 2021.

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.

Nadto Ústav posuzoval argumentaci účastníka řízení týkající se dopadu pandemie COVID-19 na nemožnost včasného uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice. Ústav dospěl k závěru, že pandemie COVID-19 v daném případě představuje výjimečnou okolnost ve smyslu § 34a odst. 3 zákona o léčivech, a je tedy na místě tuto okolnost posuzovat ve prospěch účastníka řízení. Tento závěr zastává také Evropská komise v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků, kdy v dokumentu *Notice To Stakeholders: Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use During the COVID-19 Pandemic* ze dne 10. dubna 2020¹ uvádí, že pandemie COVID-19 je dostatečným důvodem pro udělení výjimky.

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.

¹ Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf

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: 27. 8. 2021

Vyznačeno dne: 18. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková