



**ADRESÁT**  
Alkaloid - INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana - Črnuče  
Slovinsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Intl. Pharma Consulting, s.r.o.  
Na Topolce 1346/3  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls174694/2022

Číslo jednací  
sukl182962/2022

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
31. 8. 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“),

takto:

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **BUPRENORPHINE ALKALOID**, síla: **8MG**, lék. forma: **slg.tbl.nob.**, **reg. č. 19/736/09-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Alkaloid - INT d.o.o., se sídlem Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče, Slovinsko, IČ: 49738747, zastoupená společností Intl. Pharma Consulting s.r.o., se sídlem Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČ: 278 88 177 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 18. 8. 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. sukls20652/2008, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls174694/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že z důvodu pandemie COVID-19 došlo ke zpoždění uvedení předmětného léčivého přípravku na trh a dále blíže rozvádí objektivní důvody plynoucí ze situace způsobené pandemií COVID-19.

Ústav posoudil argumentaci účastníka řízení týkající se dopadu pandemie COVID-19 na nemožnost včasného uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice, přičemž 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. 4. 2020<sup>[1]</sup> uvádí, že pandemie COVID-19 je dostatečným důvodem pro udělení výjimky.

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, sp. zn. sukls20652/2008, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 18. 8. 2022, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce předem ukončení lhůty podle § 34a odst. 2 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2022.

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: 16. 9. 2022

Vyznačeno dne: 5. 12. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková

---

<sup>[1]</sup> Dostupné z: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance\\_regulatory\\_covid19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf)