



ADRESÁT  
Win Medica S.A.  
1-3 Oidipodos str. & Attiki Odos Turnoff  
GR-15238 Chalandri  
Řecko

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Win Medica S.A.  
1-3 Oidipodos str. & Attiki Odos Turnoff  
GR-15238 Chalandri  
Řecko

Spisová zn.  
sukls225257/2023

Číslo jednací  
sukl244163/2023

Vyřizuje/linka  
Bc. Lucie Mrázková / 804

Datum  
12. 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 **COMBIPRESS**, síla: **150MG/10MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 58/294/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Win Medica S.A., se sídlem 1-3 Oidipodos str. & Attiki Odos Turnoff, GR-15238 Chalandri, Řecko, IČ: 007256201000 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 30. 8. 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 9. 4. 2020, sp. zn. sukls293772/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls225257/2023.

Podaná žádost však trpěla vadami spočívajícími v podání prostřednictvím e-mailového účtu Eudralink, které nebylo řádně podepsáno zaručeným nebo kvalifikovaným podpisem, na podání tedy bylo třeba hledět jako na nepodepsané. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 19. 9. 2023 k jejich odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 19. 9. 2023, sp. zn. sukls225257/2023, č. j. suk1225305/2023 (dále jen „usnesení“) lhůtu 14 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti. Ústav také ve výroku 2 usnesení rozhodl v souladu s § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu o přerušení řízení do dne dodání bezvadného doplnění žádosti, nejdéle však do uplynutí lhůty 14 dnů ode dne doručení usnesení. Dne 29. 9. 2023 účastník řízení poskytl Ústavu všechny požadované informace, čímž došlo k odstranění předmětných vad žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení

a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je vydání tohoto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

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 9. 4. 2020, sp.zn. sukls293772/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 30. 8. 2023, 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. 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: 4. 11. 2023

Vyznačeno dne: 13. 12. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková