



**ADRESÁT**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls243811/2019

Číslo jednací  
sukl264241/2019

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy  
Česká republika

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
4. 10. 2019

## 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 **DIACORDIN 60**, lék. forma: **TBL NOB**, **reg. č. 83/137/88-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika, IČ: 492 40 030 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 10. 9. 2019 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 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls243811/2019.

Účastník řízení uvedl ve své žádosti jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že předmětný léčivý přípravek je referenčním přípravkem pro registraci přípravku na Ukrajině a dále to, že předmětný léčivý přípravek je považován za nenahraditelný.

V prvním bodě argumentace účastníka řízení Ústav shledal, že se nejedná o oprávněný důvod pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, neboť na něj nelze nahlížet jako na výjimečnou okolnost, která by byla důvodem ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví zvířat, ani nepředstavuje práva třetích osob, která by účastníkovi řízení bránila v uvádění předmětného léčivého přípravku na trh v České republice.

Dále se Ústav zabýval druhým důvodem předloženým účastníkem řízení. Předmětný léčivý přípravek DIACORDIN 60, lék. forma: TBL NOB, reg. č. 83/137/88-C obsahuje léčivou látku diltiazem. Dle zjištění Ústavu v ATC skupině C08DB01 jsou registrovány ještě léčivé přípravky DIACORDIN 120 RETARD, lék. forma: TBL RET, reg. č.: 83/1144/94-C a DIACORDIN 90 RETARD, lék. forma: TBL PRO, reg. č.: 83/193/89-C, které jsou v současné

době obchodované. Oba uvedené léčivé přípravky jsou však v jiné síle léčivé látky a v jiné lékové formě (tablety s řízeným nebo s prodlouženým uvolňováním), než je předmětný léčivý přípravek.

Jelikož na trhu v České republice není dostupná žádná alternativa předmětného léčivého přípravku, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

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 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 10. 9. 2019, 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. 2019.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem, stejně tak 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

Mgr. Karel Ulrych  
vedoucí oddělení právní podpory a  
managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 23. 10. 2019

Vyznačeno dne: 8. 1. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková