



**ADRESÁT**

IBSA Slovakia s.r.o.  
Mýtna 42  
811 07 Bratislava - mestská časť Staré Mesto  
Slovenská republika

Spisová zn.  
sukls164438/2024

Číslo jednací  
sukl165283/2024

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

IBSA PHARMA s.r.o.  
Senovážné náměstí 1463/5  
110 00 Praha 1 - Nové město  
Česká republika

Vyřizuje/linka  
Mgr. Eliška Vavřinová / 215

Datum  
3. 7. 2024

## 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 **FLECTOR RAPIDCAPS**, síla: **12,5MG**, lék. forma: **cps.mol.**, **reg. č. 29/700/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost IBSA Slovakia s.r.o., se sídlem Mýtna 42, 811 07 Bratislava - mestská časť Staré Mesto, Slovenská republika, zastoupená společností IBSA PHARMA s.r.o., se sídlem Senovážné náměstí 1463/5, 110 00 Praha 1 - Nové město, IČ: 636 74 297 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 2. 7. 2024 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 25. 4. 2018, sp. zn. sukls132746/2015, 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. sukls164438/2024.

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 25. 4. 2018, sp. zn. sukls132746/2015, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 2. 7. 2024, 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. 2024.

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

PharmDr. František Pavlík  
ředitel odboru administrativní a procesní podpory  
pověřený řízením sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 19. 7. 2024

Vyznačeno dne: 20. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková