



ADRESÁT
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

ADRESA PRO DORUČENÍ
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Spisová zn.
sukls169273/2024

Číslo jednací
sukl175555/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
16. 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“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **GLIKLAZID ACTAVIS**, síla: **60 MG**, lék. forma: **tbl.mrl.**, **reg. č. 18/251/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Actavis Group PTC ehf., se sídlem Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Island, IČ: 6407060310, zastoupená společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČ: 256 29 646 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 8. 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 27. 5. 2015, sp. zn. sukls60575/2014, 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. sukls169273/2024.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že předloženou plnou moc, která zmocňovala společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. k jednání za držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku společnost Actavis Group PTC ehf., nebylo možno akceptovat. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 12. 7. 2024 k jejímu odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 12. 7. 2024, sp. zn. sukls169273/2024, č. j. suk170100/2024 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti tak, že bude předložena plná moc, která bude obsahovat akceptovatelnou formu podpisu zmocnitele. 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 10 dnů ode dne doručení usnesení. Dne 15. 7. 2024 účastník řízení poskytl Ústavu plnou moc obsahující akceptovatelnou formu podpisu zmocnitele, 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 vydání tohoto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzumívá 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 27. 5. 2015, sp.zn. sukls60575/2014, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 8. 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: 1. 8. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková