



**ADRESÁT**

Green - Swan Pharmaceuticals CR, a.s.  
Pod Višňovkou 1662/27  
140 00 Praha 4 – Krč  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls244982/2020

Číslo jednací  
sukl272066/2020

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Pharmazet Group s.r.o.  
Na příkopě 393/11  
110 00 Praha 1 - Staré Město  
Česká republika

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum  
29. 10. 2020

## 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 **GSCONDRO**, síla: **1500MG**, lék. forma: **POR PLV SOL SCC**, **reg. č. 29/248/13-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Green - Swan Pharmaceuticals CR, a.s., se sídlem Pod Višňovkou 1662/27, 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika, IČ: 256 88 600 (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), zastoupená společností Pharmazet Group s.r.o., se sídlem Na příkopě 393/11, 110 00 Praha 1 - Staré Město, IČ: 291 26 959 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 29. 9. 2020 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. sukls245523/2011, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls244982/2020.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že předmětný léčivý přípravek nemohl být uveden na trh z důvodu trvajícího soudního sporu s nařízeným předběžným opatřením.

Rozsudkem ze dne 9. 10. 2015, č. j. 41 Cm 76/2013-221, bylo soudem prvního stupně držiteli rozhodnutí o registraci mj. uloženo, aby se při uvádění na trh, označování a propagaci svých léčivých přípravků zaměřených na onemocnění kloubního aparátu zdržel používání sousloví „GS Condro“ nebo „GSCondro“. V předmětném sporu bylo vydáno také předběžné opatření (usnesení č. j. 41 Cm 76/2013-47 ze dne 31. 7. 2014 ve spojení s usnesením Vrchního soudu v Praze 3 Cmo 337/2014-144 ze dne 19. 12. 2014). Tyto skutečnosti od roku 2014 objektivně bránily držiteli rozhodnutí o registraci v uvádění předmětného léčivého přípravku na trh, a to až do

dne nabytí právní moci rozsudku Vrchního soudu v Praze ze dne 11. 2. 2020, č. j. 3Cmo 113/2019 – 435, vydaného na základě rozsudku Nejvyššího soudu České republiky ze dne 28. 3. 2018, č. j. 23 Cdo 2415/2017-294.

Důvody, pro které Ústav může rozhodnout o nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci, jsou vymezeny zákonem o léčivech, přičemž Ústav v každém správním řízení tyto důvody posuzuje v závislosti na konkrétních okolnostech případu.

Ústav po přezkoumání podkladů pro rozhodnutí uvádí, že uvedené zdůvodnění účastníka řízení je oprávněným důvodem podle ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech. Vznesená žaloba společností WALMARK, a.s., IČO: 005 36 016, se sídlem Odřichovice 44, Třinec na nekalosoutěžní jednání držitele rozhodnutí o registraci a související soudní řízení objektivně bránily držiteli rozhodnutí o registraci v uvádění předmětného léčivého přípravku na trh, přičemž tento důvod tedy lze považovat za důvod existence práv třetích osob (v tomto případě spol. WALMARK, a.s.), který existoval až do doby dne nabytí právní moci rozsudku Vrchního soudu v Praze ze dne 11. 2. 2020, č. j. 3Cmo 113/2019 – 435.

Z důvodu existence práv třetích osob a s ohledem na ochranu veřejného zdraví proto považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za důvodné.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady 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. sukls245523/2011, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 29. 9. 2020, 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. 2020.

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 a práv třetích osob 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: 17. 11. 2020

Vyznačeno dne: 20. 1. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková