



ADRESÁT  
Geiser Pharma SI  
POLIG MUTILVA, CALLE E 5 BAJO  
31192 MUTILVA (ARANGUREN)  
Španělsko

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Geiser Pharma SI  
POLIG MUTILVA, CALLE E 5 BAJO  
31192 MUTILVA (ARANGUREN)  
Španělsko

Spisová zn.  
sukls181237/2024

Číslo jednací  
sukl224137/2024

Vyřizuje/linka  
Mgr. Klára Široká / 124

Datum  
4. 9. 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 **IBUPROFEN GEISER**, síla: **50MG/G**, lék. forma: **gel**, reg. č. **29/179/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Geiser Pharma SI, se sídlem POLIG MUTILVA, CALLE E 5 BAJO, 31192 MUTILVA (ARANGUREN), Španělsko, IČ: B31936875 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 22. 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 8. 7. 2021, sp. zn. sukls202141/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls181237/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 22. 7. 2024, 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. 2024.

Podaná žádost však trpěla vadami spočívajícími v tom, že k žádosti nebylo přiloženo pověření oprávněné osoby a nebylo tak prokázáno, že paní Ana Belén Iraeta může za účastníka řízení v předmětném řízení jednat. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 30. 7. 2024 k jejich odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 30. 7. 2024, sp. zn. sukls187635/2024, č. j. suk187635/2024 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti

tak, že bude předloženo pověření oprávněné osoby. 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 29. 8. 2024 účastník řízení poskytl Ústavu všechny požadované podklady, 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 vyznamenává 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.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující.

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 8. 7. 2021, sp. zn. sukls202141/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech.

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 sekce registrací

v z. MUDr. Jitka Vokrouhlická  
ředitelka odboru koordinace a regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 24. 9. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková