



**STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

**ADRESÁT**  
PRO.MED.CS Praha a.s.  
Telčská 377/1  
Michle, 140 00 Praha 4

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
PRO.MED.CS Praha a.s.  
Telčská 377/1  
Michle, 140 00 Praha 4

Spisová zn.  
sukls199644/2017

Číslo jednací  
sukl247581/2017

Vyřizuje/linka  
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum  
2. 10. 2017

## 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 INDAPAMID PMCS 1,25 MG, lék. forma: tbl. nob., reg. č. 58/861/10-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost PRO.MED.CS Praha a.s., IČ: 00147893, se sídlem Telčská 377/1, 140 00 Praha 4 – Michle (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,**

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 15. 8. 2017 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. sukls156981/2009 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls199644/2017.

Jako důvod účastník řízení uvedl, že požaduje zachování registrace předmětného léčivého přípravku z důvodu jeho obchodování ve třetích zemích (konkrétně v Kazachstánu, Kyrgyzstánu, Uzbekistánu a na Ukrajině), přičemž k tomuto obchodování je třeba, aby byl předmětný léčivý přípravek zaregistrován v zemi výroby (tedy v České republice).

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy 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. sukls156981/2009 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 15. 8. 2017, 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. 2017.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivou látku *indapamid* a je indikován *k léčbě esenciální hypertenze u dospělých*. Na trhu v České republice jsou sice přítomny jiné léčivé přípravky s obsahem léčivé látky indapamid, avšak žádný v síle 1,25 MG. Alternativně lze použít léčivý přípravek NDAPAMID PMCS 2,5 MG, reg. č. 58/862/10-C, který lze púlit, to však z hlediska pacientů a compliance léčby není zcela žádoucí. Ústav shledal, že je naplněna zákonná podmínka ochrany veřejného zdraví a výjimečných okolností, neboť předmětný léčivý přípravek představuje jediný léčivý přípravek s danou lékovou silou zaregistrovaný v ČR.

K tvrzení účastníka řízení, že požaduje zachování registrace k obchodování předmětného léčivého přípravku v třetích zemích, Ústav uvádí, že uvedené skutečnosti nejsou z pohledu zákonných podmínek pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech relevantní, neboť dodávky léčivého přípravku do třetích zemí nesouvisí s ochranou veřejného zdraví v České republice (ani v Evropské unii).

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska výjimečných okolností a ochrany 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 registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 18.10.2017

Vyznačeno dne: 24.10.2017

Za správnost: Mgr. Lucie Pospíšilová Klimentová