



**ADRESÁT**

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83 200 Starogard Gdański  
Polsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., organizační  
složka  
Květnového vítězství 332/31  
149 00 Praha 4 - Chodov  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls270774/2018

Číslo jednací  
sukl279043/2018

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
12. 7. 2018

## 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 **LAZUREX 5 MG TABLETY, lék. forma: tbl. nob., reg. č. 68/448/15-C**, jehož držitelem je společnost Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, se sídlem ul. Pelplińska 19, 83 200 Starogard Gdański, Polsko, zastoupená paní Marií Šilhanovou, se sídlem Pražská 1204, 250 92 Šestajovice, Česká republika a s doručovací adresou Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., organizační složka, Květnového vítězství 332/31, 149 00 Praha 4 - Chodov (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 4. 7. 2018 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. sukls99410/2014 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls270774/2018.

Jako důvod účastník řízení uvedl skutečnost, že Česká republika je v registraci předmětného léčivého přípravku referenčním státem, a požaduje zachování registrace předmětného léčivého výrobku, aby mohl být tento obchodován v dotčených státech a nebylo tak ohroženo zdraví pacientů v EU.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a další 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. sukls99410/2014 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána

dne 4. 7. 2018, 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. 2018.

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.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i podklady shromážděné 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: 2. 8. 2018

Vyznačeno dne: 31. 10. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková