



ADRESÁT  
Procter & Gamble GmbH  
Sulzbacher Strasse 40  
65824 Schwalbach am Taunus  
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ  
PharmDr. Jitka Benešová  
Bělocerkevská 633/8  
100 00 Praha 10  
Česká republika  
ID DS: iq688d9

Spisová zn.  
sukls166612/2023

Číslo jednací  
sukl176432/2023

Vyřizuje/linka  
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum  
26. 7. 2023

## 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 **MEDEXPECTO VICKS SIRUP MED A ZÁZVOR**, síla: **13,33MG/ML**, lék. forma: **sir.**, **reg. č. 52/798/11-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Procter & Gamble GmbH, se sídlem Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Německo, zastoupená paní PharmDr. Jitkou Benešovou, trvale bytem Bělocerkevská 633/8, 100 00 Praha 10, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 12. 7. 2023 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 7. 12. 2011, sp. zn. sukls169654/2010, 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. sukls166612/2023.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v neuhrazení náhrad výdajů za odborné úkony. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 18. 7. 2023 k jejímu odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 18. 7. 2023, sp. zn. sukls166612/2023, č. j. sukls166635/2023 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatku žádosti tak, že doloží doklad prokazující úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti. 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 24. 7. 2023 účastník řízení poskytl Ústavu všechny požadované informace, 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 vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky zajištění širšího spektra přípravků určených k odkašlávání s různými léčivými látkami s ohledem na ochranu veřejného zdraví a potřeby pacienta.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek představuje jediný registrovaný léčivý přípravek s monokomponentním guaifenesinem, léková forma sirup, který se liší od dalšího registrovaného monokomponentního přípravku s guaifenesinem (Robitussin Expectorans na odkašlávání, 100 mg/5 ml sirup, reg. č. 52/139/02-C) ve složení pomocných látek (předmětný léčivý přípravek například neobsahuje sorbitol, cyklamát a acesulfam), kdy je ve veřejném zájmu zachovat registraci alternativního léčivého přípravku s jiným složením pomocných látek (například pro situace, kdy není možné přípravek s jiným složením pomocných látek užívat kvůli známe přecitlivělosti na pomocnou látku). Dále je registrován léčivý přípravek Stoptussin, 0,8 mg/ml + 20 mg/ml sirup (reg. č. 36/256/05-C), který ale obsahuje kromě léčivé látky guaifenesin také léčivou látku butamirát, je tedy vhodné zachovat registraci předmětného monokomponentního léčivého přípravku. Ústav tedy považuje podmínku pro udělení výjimky z tzv. pravidla Sunset Clause s ohledem na ochranu veřejného zdraví za opodstatněnou.

Ústavu nejsou známy důvody existence práv třetích osob pro udělení výjimky z tzv. pravidla Sunset Clause, tyto důvody rovněž neuvedl žadatel ve své žádosti.

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 7. 12. 2011, sp.zn.sukls169654/2010, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 12. 7. 2023, 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. 2023.

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

MUDr. Tomáš Boráň  
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 11. 8. 2023

Vyznačeno dne: 11. 8. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková