



**ADRESÁT**

Sandoz s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Sandoz s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls185084/2022

Číslo jednací  
sukl195470/2022

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
20. 9. 2022

## 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 **MEMANTIN SANDOZ**, síla: **20MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 06/277/13-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sandoz s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika, IČ: 416 92 861 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 1. 9. 2022 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. sukls125878/2012, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls185084/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že platná registrace a uvedení předmětného léčivého přípravku na trh je důležitá z hlediska diverzifikace a zajištění dodavatelských řetězců, v souladu s farmaceutickou strategií Evropské komise ([https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_cs](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_cs)) s ohledem na zajištění léčivého přípravku s novým výrobcem léčivé látky. Nalezení nového dodavatele léčivé látky bylo komplikováno složitou situací z důvodu pandemie COVID-19.

Ústav posoudil argumentaci účastníka řízení týkající se dopadu pandemie COVID-19 na nemožnost včasného uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice, přičemž dospěl k závěru, že pandemie COVID-19 v daném případě představuje výjimečnou okolnost ve smyslu § 34a odst. 3 zákona o léčivech,

a je tedy na místě tuto okolnost posuzovat ve prospěch účastníka řízení. Tento závěr zastává také Evropská komise v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků, kdy v dokumentu *Notice To Stakeholders: Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use During the COVID-19 Pandemic* ze dne 10. 4. 2020<sup>[1]</sup> uvádí, že pandemie COVID-19 je dostatečným důvodem pro udělení výjimky.

Vyjádření Ústavu k argumentaci účastníka řízení z pohledu diverzifikace a zajištění dodavatelských řetězců s ohledem na zajištění léčivého přípravku s novým výrobcem léčivé látky je následující: V České republice je registrována celá řada léčivých přípravků s obsahem léčivé látky memantin (pozn.: ke dni 6. 9. 2022 je v České republice obchodováno 12 takových léčivých přípravků), nicméně výrobce léčivé látky v předmětném léčivém přípravku, MEMANTIN SANDOZ, síla: 20MG, lék. forma: tbl.film., reg. č. 06/277/13-C, je uveden ve výrobním řetězci pouze jednoho dalšího léčivého přípravku s obsahem léčivé látky memantin, který má navíc minoritní postavení na trhu.

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, sp. zn. sukls125878/2012, nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 1. 9. 2022, 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. 2022.

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: 6. 10. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková

---

<sup>[1]</sup> Dostupné z: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance\\_regulatory\\_covid19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf)