



**ADRESÁT**  
Chanelle Medical  
Dublin Road  
Loughrea - Co. Galway  
Irsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
Chanelle Medical  
Dublin Road  
Loughrea - Co. Galway  
Irsko

Spisová zn.  
sukls269739/2018

Číslo jednací  
sukl279513/2018

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 **MODAFINIL CHANELLE 200 MG TABLETY, lék. forma: tbl. nob., reg. č. 06/284/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Chanelle Medical, se sídlem Dublin Road, Loughrea - Co. Galway, Irsko, IČ: 96943 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 3. 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. sukls44807/2014 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Tato žádost byla Ústavu podána e-mailem, nebyla však podepsána (nebyla opatřena uznávaným elektronickým podpisem). Účastník řízení učinil dne 9. 7. 2018 totožné podání opatřené platným elektronickým podpisem; s ohledem na ustanovení § 40 odst. 1 písm. c) správního řádu tedy účastník řízení dodržel lhůtu k doplnění či potvrzení podání podle § 37 odst. 4 správního řádu. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls269739/2018.

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. sukls44807/2014 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána

dne 3. 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: 4. 8. 2018

Vyznačeno dne: 31. 10. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková