



ADRESÁT

Farmaprojects, S.A.U.
Carrer Provenca, 392 6a pl.
08025 Barcelona
Španělsko

Spisová zn.
sukls261621/2019

Číslo jednací
sukl269488/2019

ADRESA PRO DORUČENÍ

Farmaprojects, S.A.U.
Carrer Provenca, 392 6a pl.
08025 Barcelona
Španělsko

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
10. 10. 2019

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 **RAMIPRIL/AMLODIPINE FARMAPROJECTS, síla: 5MG/10MG, lék. forma: CPS DUR, reg. č. 58/228/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Farmaprojects, S.A.U., se sídlem Carrer Provenca, 392 6a pl., 08025 Barcelona, Španělsko (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 30. 9. 2019 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. sukls51227/2015, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls261621/2019.

Jako důvod účastník řízení uvedl skutečnost, že je plánován převod držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku a nový držitel rozhodnutí o registraci plánuje uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice nejpozději v červnu 2020. Vzhledem k administrativním požadavkům plánovaného převodu není možné uvést předmětný léčivý přípravek na český trh dříve.

Tuto argumentaci účastníka řízení nepovažuje Ústav za oprávněný důvod pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, neboť na něj nelze nahlížet jako na výjimečnou okolnost, která by byla důvodem ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví zvířat, ani nepředstavuje práva třetích osob, která by účastníkovi řízení bránila v uvádění předmětného léčivého přípravku na trh v ČR.

Ústav dále v souladu s § 2 odst. 4 a § 3 správního řádu z úřední povinnosti zkoumal, zda není naplněn druhý důvod pro udělení podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví. Ústav došel k závěru, že 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 důvodné.

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. sukls51227/2015 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 30. 9. 2019, 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. 2019.

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
a managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 2. 11. 2019

Vyznačeno dne: 10. 1. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková