



ADRESÁT

Alice Loren Company Limited
34 Napier Road
BR2 9JA Bromley
Velká Británie

ADRESA PRO DORUČENÍ

Alice Loren Company Limited
34 Napier Road
BR2 9JA Bromley
Velká Británie

Spisová zn.
sukls172149/2017

Číslo jednací
sukl189875/2017

Vyřizuje/linka
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum
3. 8. 2017

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 **RANITIDINE ALICE 30MG/ML PERORÁLNÍ ROZTOK**, lék. forma por. sol., reg. č. 09/261/14-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Alice Loren Company Limited, IČ: 01691197, se sídlem 34 Napier Road , BR2 9JA Bromley, Velká Británie (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 11. 7. 2017 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. sukls22468/2013 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls172149/2017.

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.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy 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. sukls156822/2012 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 11. 7. 2017, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 nebo 2 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2017.

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.

Zároveň Ústav shledal další důvod pro zachování registrace předmětného léčivého přípravku, jelikož předmětný léčivý přípravek je řazen do skupiny antagonistů H₂-receptorů. V této kategorii není v ČR momentálně obchodován žádný LP v tekuté lékové formě, který by byl vhodný pro krátkodobé podání při léčbě GERD nebo žaludečních vředů ve věkové kategorii 3-18 let. Proto Ústav považuje předmětný léčivý přípravek za nenahraditelný.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené 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: 23. 8. 2017

Vyznačeno dne: 29. 12. 2017

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková