



**ADRESÁT**  
Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
sanofi-aventis, s.r.o.  
Evropská 846/176a  
160 00 Praha 6 - Dejvice

Spisová zn.  
sukls218189/2017

Číslo jednací  
sukl232418/2017

Vyřizuje/linka  
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum  
18. 9. 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 **STYGAPON 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, reg. č. 68/442/10-C, lék. forma: tbl. flm.** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Zentiva, k.s., IČ: 49240030, se sídlem U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika, zastoupená společností sanofi-aventis, s.r.o., se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 – Dejvice, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,**

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 30. 8. 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. sukls100154/2009 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls218189/2017.

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. sukls100154/2009 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne

30. 8. 2017, 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. 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, a to i s ohledem na ostatní dotčené členské státy, v kterých je předmětný léčivý přípravek obchodován.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení je 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: 3. 10. 2017

Vyznačeno dne: 29. 12. 2017

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková

