



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
10237 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
10237 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

Spisová zn.
sukls303448/2018

Číslo jednací
sukl315755/2018

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
11. 9. 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 **VENVIRAN**, síla: **450 MG**, lék. forma: **TBL FLM**, **reg. č. 42/576/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Zentiva, k.s., se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika, IČ: 49240030 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 14. 8. 2018 byla Ústavu doručena žádost 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. sukls161597/2014 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls303448/2018.

Jako důvod účastník řízení uvedl skutečnost, že se Česká republika stane kvůli Brexitu, na základě žádosti účastníka řízení, během září 2018 v decentralizované registraci předmětného léčivého přípravku (UK/H/5641/001/DC) referenčním členským státem místo dosavadního referenčního členského státu Velké Británie, a proto požaduje účastník řízení zachování registrace předmětného léčivého přípravku, aby mohl být tento obchodován v dotčených státech a nebylo tak ohroženo zdraví pacientů v EU.

Ústav vyhověl žádosti účastníka řízení a ke dni 31. 8. 2018 převedl registraci předmětného léčivého přípravku z referenčního členského státu Velká Británie (UK/H/5641/001/DC) na referenční členský stát Česká republika (CZ/H/0904/01/DC).

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. sukls161597/2014 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 14. 8. 2018, 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. 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: 27. 9. 2018

Vyznačeno dne: 31. 10. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková