



ADRESÁT

Umedica Netherlands B.V.
Korte Lijnbaanssteeg 1
1012SL Amsterdam
Nizozemsko

ZASTOUPEN

Umedica Laboratories Pvt. Ltd
Delamal House 302, 3rd. Floor,
J. Bajaj Road, Nariman Point
400 021 Mumbai
Indie

ADRESA PRO DORUČENÍ

Umedica Laboratories Pvt. Ltd
Delamal House 302, 3rd. Floor, J. Bajaj
Road, Nariman Point
400 021 Mumbai
Indie

Sp. zn. sukls395325/2025
Č. j. suk1479793/2025

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřinová / 121

Datum
24. 11. 2025

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 (zákon o léčivech), 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 RANOLAZINE UMEDICA, síla: 500MG, lék. forma: tbl.pro., reg. č. 83/028/21-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Umedica Netherlands B.V., se sídlem Korte Lijnbaanssteeg 1, 1012SL Amsterdam, Nizozemsko, IČ: KVK 74119087, zastoupena společností Umedica Laboratories Pvt. Ltd, se sídlem Delamal House 302, 3rd. Floor, J. Bajaj Road, Nariman Point, 400 021 Mumbai, Indie (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 29. 9. 2025 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 1. 11. 2022, sp. zn. sukls29762/2021, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls395325/2025.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 29. 9. 2025, 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. 2025.

Podaná žádost však trpěla vadami spočívajícími v tom, že žádost nebyla podepsána akceptovatelných elektronickým podpisem. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou

ze dne 13. 10. 2025 k jejich odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 13. 10. 2025, sp. zn. sukls395325/2025, č. j. sukl395394/2025 (dále jen „usnesení“) lhůtu 20 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti tak, že žádost bude podepsána elektronickým podpisem či zaslána fyzicky. Ústav také ve výroku 2 usnesení rozhodl v souladu s § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu o přerušení řízení do dne dodání bezvadného doplnění žádosti, nejdéle však do uplynutí lhůty 20 dnů ode dne doručení usnesení. Dne 7. 11. 2025 účastník řízení poskytl Ústavu všechny požadované podklady, čímž došlo k odstranění předmětných vad žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je vydání tohoto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzumívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že Česká republika je v registraci předmětného léčivého přípravku referenčním státem.

Ústav uvedené tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k němu následující.

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.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady a tvrzení předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy a 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, ze dne 1. 11. 2022, sp. zn. sukls29762/2021, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech.

Z výše uvedeného plyne, že důkazy provedené Ústavem v rámci předmětného správního řízení a podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu 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

PharmDr. František Pavlík
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 19. 12. 2025

Vyznačeno dne: 31. 12. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková