



**ADRESÁT**

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma  
S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Polsko

**ZASTOUPEN**

Ondřej Beneš  
Hřiměždice 14  
262 14 Hřiměždice  
Česká republika

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Ondřej Beneš  
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma  
S.A., org.složka  
Květnového vítězství 332/31  
149 00 Praha 4 Česká republika

Spisová zn.  
sukls256800/2019

Číslo jednací  
sukl269533/2019

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 **ATINEPTE, síla: 12,5MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 30/428/12-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., se ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko, zastoupená panem Ondřejem Benešem, s bydlištěm Hřiměždice 14, 262 14 Hřiměždice, Česká republika a doručovací adresou Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., org.složka, Květnového vítězství 332/31, 149 00 Praha 4, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 24. 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. sukls39576/2011, se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls256800/2019.

Jako důvod účastník řízení uvedl skutečnost, že sice v současné době není předmětný léčivý přípravek dostupný na českém trhu, nicméně probíhá proces prodloužení registrace předmětného léčivého přípravku.

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. sukls39576/2011 nepoužije ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 24. 9. 2019, 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. 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: 30. 10. 2019

Vyznačeno dne: 9. 1. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková

