



**ADRESÁT**

INDOCO REMEDIES CZECH s.r.o.  
Třtinová 260/1  
196 00 Praha 9 – Čakovice  
Česká republika

**ZASTOUPEN**

Sen Pal Adity  
Kharghar  
410210 Navi Mumbai  
Indie

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Sen Pal Adity  
Indoco Remedies Limited  
R&D Centre, R-92/93, TTC, MIDC,  
Industrial Area, Thane Belapur Road  
400701 Navi Mumbai - Rabale  
Indie

Spisová zn.  
sukls262643/2019

Číslo jednací  
sukl282443/2019

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
25. 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 **OLOPATADINE WARREN 1 MG/ML OČNÍ KAPKY, ROZTOK, lék. forma: OPH GTT SOL, reg. č. 64/179/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost INDOCO REMEDIES CZECH s.r.o., se sídlem Třtinová 260/1, 196 00 Praha 9 – Čakovice, Česká republika, zastoupená paní Sen Pal Adity, s bydlištěm Kharghar, 410210 Navi Mumbai, Indie a doručovací adresou Indoco Remedies Limited, R&D Centre, R-92/93, TTC, MIDC, Industrial Area, Thane Belapur Road, 400701 Navi Mumbai - Rabale, Indie (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 1. 10. 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. sukls111620/2014, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls262643/2019.

Jako důvod účastník řízení uvedl skutečnost, že v současné době probíhají v souvislosti s předmětným léčivým přípravkem změny v registraci, předcházející uvedení předmětného přípravku na český trh.

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. sukls111620/2014 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána 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. 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: 21. 11. 2019

Vyznačeno dne: 10. 1. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková

