



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10
tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

ratiopharm GmbH
Ulm
Německo

adresa pro doručení: **ratiopharm CZ, s.r.o.**
Bělehradská 54
120 00 Praha 2

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

SP.ZN:
sukls205346/2010

VYŘIZUJE / LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM:
24.11. 2010

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 34 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 ustanovením § 66 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **zastavuje** podle § 66 odst. 1 písm. b) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), **správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro rozhodnutí o registraci léčivého přípravku:**

TRAMABENE 50 INJEKCE

lék. forma:

inj.sol.

registrační číslo: **65/157/99-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **21.10.2010**

podané společností:

ratiopharm GmbH., Ulm, Německo

zastoupenou: **ratiopharm CZ s.r.o., Bělehradská 54, 120 00 Praha 2**

Odůvodnění

Dne **21.10.2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

ratiopharm GmbH., Ulm, Německo

zastoupené: **ratiopharm CZ s.r.o., Bělehradská 54, 120 00 Praha 2**

o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro léčivý přípravek

TRAMABENE 50 INJEKCE

lék. forma:

inj.sol.

Na základě této žádosti bylo dne **21.10.2010** zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech. V průběhu tohoto řízení bylo zjištěno, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne **21.10.2010**. Ustanovení § 34 odst. 3 věty čtvrté zákona o léčivech uvádí: „Ústav nebo Veterinární ústav za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví nebo ochranu zdraví zvířat může rozhodnout, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku platnosti nepozbývá, a to z vlastního podnětu nebo na základě odůvodněné žádosti držitele rozhodnutí o registraci předložené nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle věty první nebo druhé.“

..

SP.ZN:
sukls205346/2010

DATUM:
24.11. 2010

V této větě zmíněného ustanovení zákona o léčivech jsou výslovně dány specifické náležitosti žádosti o udělení výjimky z aplikace tohoto ustanovení, které je nutné splnit spolu s náležitostmi žádosti, stanovenými správním řádem. Náležitostmi žádosti dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech jsou:

a) odůvodněnost a

b) předložení nejpozději 3 měsíce před uplynutím lhůty dle věty první nebo druhé tohoto ustanovení.

Obě tyto náležitosti musí žádost splňovat současně.

Vzhledem k tomu, že lhůta dle věty druhé, léčivý přípravek uvedený na trh v České republice není v průběhu 3 let v České republice přítomen na trhu, týkající se léčivého přípravku **TRAMABENE 50 INJEKCE**, který byl registrován Ústavem pod reg. č. **65/157/99-C**, uplyne dne 31.12.2010, bylo nejzazším datem pro podání žádosti o udělení výjimky datum 30.9.2010.

Skutečnost, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne 21.10.2010, nelze zhojit výzvou k odstranění nedostatků žádosti tak, aby byla náležitost žádosti dle ustanovení § 34 odst. 3 věty čtvrté zákona o léčivech naplněna.

Vzhledem k této skutečnosti, je žádost o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech zjevně právně nepřipustná. Z tohoto důvodu Ústav správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech zastavuje.

P o u č e n í o o d v o l á n í

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 zákona č.500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

MUDr. Helena Tutterová, v.r.

MUDr. Helena Tutterová
vedoucí sekce registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 9.12. 2010.
Vyhotoveno dne 14.1. 2011.

Za správnost: **Eva Bártová**
Oddělení administrativní podpory