



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

**McNeil Products Limited c/o Johnson
& Johnson
Maidenhead, Berkshire
Roxborough Way
Berkshire
SL6 3UG Maidenhead - Foundation
Park
Velká Británie**

adresa pro doručení: **RNDr. Zdeňka Foltinská
Johnson & Johnson, s.r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5 - Smíchov**

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:
sukls122105/2012

VYŘIZUJE / LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM:
4.6.2012

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:**

REACTINE

lék. forma: **por. tbl. flm.**

registrační číslo: **24/284/02-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **16.5.2012**

podané společností:

McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson, Berkshire, Velká Británie
zastoupené: **RNDr. Zdeňkou Foltinskou, sídlem K Lesu 964/4, Praha 4, 142 00, Česká republika, narozenou dne 2.6.1949.**

SP.ZN:
sukls122105/2012

DATUM:
4.6.2012

Odůvodnění

Dne **16.5.2012** byla Ústavu doručena žádost společnosti:
McNeil Products Limited c/o Johnson & Johnson, Berkshire, Velká Británie
zastoupené: **RNDr. Zdeňkou Foltinskou**, sídlem **K Lesu 964/4, Praha 4, 142 00, Česká republika**, narozenou dne **2.6.1949**

o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro léčivý přípravek
REACTINE lék. forma: **por. tbl. flm.**

Na základě této žádosti bylo dnem doručení této žádosti Ústavu dne **16.5.2012** zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech. 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 před dnem ukončení lhůty podle věty první nebo druhé.*“

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 první, neuvedení léčivého přípravku ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci na trh v České republice, týkající se léčivého přípravku **REACTINE**, který byl registrován Ústavem pod reg. č. **24/284/02-C** uplyne dne **30.6.2012**, bylo nejzazším datem pro podání žádosti o udělení výjimky datum **30.3.2012**.

Skutečnost, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne **16.5.2012**, 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.

SP.ZN:
sukls122105/2012

DATUM:
4.6.2012

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.

Otisk úředního razítka

MUDr. Pavel Březovský, MBA, v.r.

MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 23.6.2012
Vyhotoveno dne 9.7.2012

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