



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Accord Healthcare Limited
North Harrow
Middlesex
Velká Británie

adresa pro doručení: **Accord Healthcare Ltd.**
Fintchley Road 108/110
NW3 5JJ London - 5th Floor
Charles House
Velká Británie

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:
sukls68958/2012

VYŘIZUJE / LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM:
16.3.2012

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:**

ALENDRONÁT NATRIUM ACCORD 10 MG TABLETY lék. forma: **por.tbl.nob.**
registrační číslo: **87/644/08-C**
zahájené na základě žádosti ze dne **1.11.2011**
podané společností:

Accord Healthcare Limited, North Harrow, Middlesex, Velká Británie

Odůvodnění

Dne **1.11.2011** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Accord Healthcare Limited, North Harrow, Middlesex, Velká Británie
o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro léčivý přípravek

ALENDRONÁT NATRIUM ACCORD 10 MG TABLETY lék. forma: **por.tbl.nob.**

SP.ZN:
sukls68958/2012

DATUM:
16.3.2012

Na základě této žádosti bylo dnem doručení této žádosti Ústavu dne **1.11.2011** 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 přede 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 **ALENDRONÁT NATRIUM ACCORD 10 MG TABLETY**, který byl registrován Ústavem pod reg. č. **87/644/08-C** uplynula dne **11.12.2011**, bylo nejzazším datem pro podání žádosti o udělení výjimky datum **11.9.2011**.

Skutečnost, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne **1.11.2011**, 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.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jiří Deml, v.r.

MUDr. Jiří Deml
náměstek ředitele pro odborné činnosti

SP.ZN:
sukls68958/2012

DATUM:
16.3.2012

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 8.8.2012.
Vyhотовeno dne 15.8.2012**

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