



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SEVAPHARMA a.s.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: SEVAPHARMA a.s.
Průmyslová 1472/11
102 19 Praha 10

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.
sukls171159/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
3.8.2012

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:**

H-AL DEPOT (MITES-INIC.LÉČBA)
H-AL DEPOT (MITES-UDRŽ.LÉČBA)
H-AL DEPOT (POLLENS-UDRŽ.LÉČBA)
H-AL DEPOT (POLLENS-INIC.LÉČBA)

lék. forma: **inj. sus.**

registrační číslo: **59/172/78-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **20.7.2012**

podané společností:

Sevapharma a.s., Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, Česká republika

Odůvodnění

Dne **20.7.2012** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Sevapharma a.s., Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, Česká republika

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

H-AL DEPOT (MITES-INIC.LÉČBA)
H-AL DEPOT (MITES-UDRŽ.LÉČBA)
H-AL DEPOT (POLLENS-UDRŽ.LÉČBA)
H-AL DEPOT (POLLENS-INIC.LÉČBA)

lék. forma: **inj. sus.**

Dnem doručení této žádosti Ústavu dne **20.7.2012** bylo 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.*

Dne **28.6.2012** bylo pravomocně zastaveno správní řízení o prodloužení, neboť účastník řízení již na projednání žádosti netrval. Vzhledem k tomu, že registrace předmětného léčivého přípravku nebyla prodloužena, zanikla registrace uplynutím doby (rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku ke dni 28.6.2012 pozbylo platnosti).

Skutečnost, že předmětná žádost podaná Ústavu dne **20.7.2012** se vztahuje k léčivému přípravku, jehož registrace již v České republice zanikla, činí tuto žádost zjevně právně nepřipustnou, neboť nelze podat žádost k neregistrovanému léčivému přípravku. Tuto skutečnost nelze v rámci probíhajícího řízení zhojit.

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

v.z. MUDr. Pavel Březovský, MBA

MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 28.11. 2012
Vyhotoveno dne 27.12. 2012

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory