



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Primex Pharmaceuticals Oy
Helsinki
Finsko

Adresa pro doručení:

Primex Pharmaceuticals Oy
Helsinki
Mariankatu C 21
00170 Helsinki
Finsko

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:
sukls167921/2012

VYŘIZUJE / LINKA
Ing. Pavla Rakušanová/ 784

DATUM:
31.10.2012

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:**

PROPOFOL BAYER 20 MG/ML

lék. forma: **INJ+INF EML**

registrační číslo: **05/465/09-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **11.7.2012**

podané společností:

Primex Pharmaceuticals Oy, Helsinki, Finsko

Odůvodnění

Dne **11.7.2012** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Primex Pharmaceuticals Oy, Helsinki, Finsko

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

PROPOFOL BAYER 20 MG/ML

lék. forma: **INJ+INF EML**

SP.ZN:
sukls167921/2012

DATUM:
31.10.2012

Na základě této žádosti bylo dnem doručení této žádosti Ústavu dne **11.7.2011** 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 **PROPOFOL BAYER 20 MG/ML**, který byl registrován Ústavem pod reg. č. **05/465/09-C** uplynula dne 22.7.2012, bylo nejzazším datem pro podání žádosti o udělení výjimky datum 22.4.2012.

Skutečnost, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne 11.7.2012, 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 nepřípustná. 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. Bronislav Stáňa, v.r.

MUDr. Bronislav Stáňa
vedoucí sekce registrací

SP.ZN:
sukls167921/2012

DATUM:
31.10.2012

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 23.11.2012
Vyhotoveno dne 18.4.2013

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