



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem
Nizozemsko

adresa pro doručení: **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**
Evropská 2588/33a
160 00 Praha 6 - Dejvice

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:
sukls135176/2012

VYŘIZUJE / LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM:
11.6.2012

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:**

HYZAAR 100 MG/25 MG

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **58/438/09-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **1.6.2012**

podané společností:

Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko

zastoupenou: **Merck Sharp & Dohme s.r.o., 160 00 Praha 6, Česká republika**

Odůvodnění

Dne **1.6.2012** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko

zastoupenou: **Merck Sharp & Dohme s.r.o., 160 00 Praha 6, Česká republika**

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

HYZAAR 100 MG/25 MG

lék. forma: **por.tbl.flm.**

Na základě této žádosti bylo dnem doručení této žádosti Ústavu dne **1.6.2012** 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 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 **HYZAAR 100 MG/25 MG, por.tbl.flm.**, který byl registrován Ústavem pod reg. č. **58/438/09-C** uplyne dne **02.07.2012**, bylo nejzazším datem pro podání žádosti o udělení výjimky datum **02.04.2012**.

Skutečnost, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne **1.6.2012**, 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.

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 27.6. 2012
Vyhotoveno dne 28.6. 2012

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory

ředitel