



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Pharmaceutical Works Polpharma SA, adresa pro doručení: Ing. Blanka Vostárková
Starogard Gdański S&D Pharma, s.r.o.
Pelplińska 19 Písnická 22/546
83-200 Starogard Gdański 140 00 Praha 4
Polsko

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:
sukls34355/2011

VYŘIZUJE / LINKA
PharmDr. Jiří Lamka / 336

DATUM:
4.5.2011

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:**

ATORVASTATIN POLPHARMA 40 MG lék. forma: **por.tbl.flm.**
registrační číslo: **31/429/07-C**
zahájené na základě žádosti ze dne **7.2.2011**
podané společností:

Pharmaceutical Works Polpharma SA, Starogard Gdański, Pelplińska 19, 83-200, Starogard Gdański, Polsko

Odůvodnění

Dne **7.2.2011** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Pharmaceutical Works Polpharma SA, Starogard Gdański, Pelplińska 19, 83-200, Starogard Gdański, Polsko

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

ATORVASTATIN POLPHARMA 40 MG lék. forma: **por.tbl.flm.**

SP.ZN:
sukls34355/2011

DATUM:
4.5.2011

Na základě této žádosti bylo dnem doručení této žádosti Ústavu dne **7.2.2011** 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 **ATORVASTATIN POLPHARMA 40 MG**, který byl registrován Ústavem pod reg. č. **31/429/07-C** uplynula dne **31.12.2010**, bylo nejzazším datem pro podání žádosti o udělení výjimky datum **30.9.2010**.

Skutečnost, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne 7.2.2011, 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.

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

SP.ZN:
sukls34355/2011

DATUM:
4.5.2011

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 24.5.2011
Vyhotoveno dne 31.5.2011

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory