



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Vienna
Austria

ADRESA PRO DORUČENÍ
Mgr. Romana Rožková
Na Vápence 421
252 44 Psáry
Česká republika

Spisová zn.
sukls171423/2013

Vyřizuje/linka
Mgr. Olga Cheníčková/ 781

Datum
16.10.2013

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a 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 § 66 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o :

Ústav zastavuje podle § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu **správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech pro rozhodnutí o registraci léčivého přípravku: CYRDANAX 20 MG/ML PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK**

lék. forma: INF.PLV.SOL.

reg. číslo: 87/507/10-C

zahájené na základě žádosti ze dne 03.10.2013

podané držitelem rozhodnutí o registraci:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

DIČ: ATU 48050807

se sídlem: Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienna, Austria

zastoupeným: Mgr. Romana Rožková

RČ: 705114/3594

se sídlem: Na Vápence 421, 252 44 Psáry, Česká republika
(dále je „účastník řízení“)

Odůvodnění

Dne **03.10.2013** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech pro léčivý přípravek: **CYRDANAX 20 MG/ML PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK**

lék. forma: INF.PLV.SOL.

Podáním této žádosti bylo zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech, které Ústav vede pod sp.zn. sukls171423/2013

Podání žádosti o udělení výjimky v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech pro rozhodnutí o registraci léčivého přípravku je v § 34a odst. 3 z časového hlediska omezeno, a to tak, že „Ústav nebo Veterinární ústav za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví nebo ochranu zdraví zvířat nebo z důvodu existence práv třetích osob může na základě odůvodněné žádosti držitele rozhodnutí o registraci předložené

nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle odstavce 1 nebo 2 anebo z moci úřední rozhodnout o udělení výjimky tak, že se toto ustanovení na dané rozhodnutí o registraci nevztahuje.“
Z uvedeného je patrné, že žádost podaná po uplynutí vymezeného časového úseku již není z hlediska zákona o léčivech přípustná.

Vzhledem k tomu, že lhůta dle § 34a odst. 1 týkající se léčivého přípravku CYRDANAX 20 MG/ML PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK, který byl registrován Ústavem pod reg. číslem 87/507/10-C dne 31.07.2010, uplyne dne 31.12.2013, bylo nejzazším datem pro podání žádosti o udělení výjimky datum 30.9.2013.

Žádost o udělení výjimky v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech pro rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, která byla doručena Ústavu dne 03.10.2013, tak nebyla podána včas, tedy v souladu se zákonem o léčivech. S ohledem na skutečnost, že zákon o léčivech neobsahuje zvláštní důvod pro zastavení řízení pro případ, kdy byla podána opožděná žádost, je na místě postupovat podle úpravy obecné, obsažené v § 66 odst. 1 písm. b) správního řádu, a tedy zastavit řízení pro zjevnou nepřipustnost žádosti.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle § 76 a § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví. Odvolání nemá odkladný účinek.



Otisk úředního razítka

Ing. Irena Lukáčová

vedoucí oddělení administrativní podpory



Toto rozhodnutí nabylo právní moci
dnem 1. 11. 2013
dne: 12. 11. 2013
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
-19-