



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:
sukls166235/2012

VYŘIZUJE / LINKA
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM:
18.7.2012

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:**

D-AL PRICK TEST

lék. forma: **drm. sol.**

registrační číslo: **59/094/96-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **13.7.2012**

podané společností:

SEVAPHARMA a.s., Praha, Česká republika

Odůvodnění

Dne **13.7.2012** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

SEVAPHARMA a.s., Praha, Česká republika

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

D-AL PRICK TEST

lék. forma: **drm. sol.**

Na základě této žádosti bylo dnem doručení této žádosti Ústavu dne **13.7.2012** 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.“

SP.ZN:
sukls166235/2012

DATUM:
18.7.2012

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 druhé, nepřítomnost léčivého přípravku ve lhůtě 3 let ode dne uvedení na trh v České republice, týkající se léčivého přípravku **D-AL PRICK TEST**, který byl registrován Ústavem pod reg. č. **59/094/96-C** uplyne dne **30.09.2012**, bylo nejzazším datem pro podání žádosti o udělení výjimky datum **30.06.2012**.

Skutečnost, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne **13.7.2012**, 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 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