



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10  
tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

HELM AG  
Hamburg  
Německo

adresa pro doručení: **Momaja s.r.o.**  
**Nenačovice 90**  
**26 601 Beroun**

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:  
sukls106724/2011

VYŘIZUJE / LINKA  
Mgr. Martin Hospodka/815

DATUM:  
14.7. 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:**

**EPSISOLDE 1 MG POTAHOVANÉ TABLETY** lék. forma: **por.tbl.flm.**  
registrační číslo: **44/189/08-C**  
zahájené na základě žádosti ze dne **27.5.2011**  
podané společností:

**HELM AG, Hamburg, Německo**  
zastoupenou

**Momaja s.r.o., Nenačovice 90, 26 601 Beroun**

## Odůvodnění

Dne **27.5.2011** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

**HELM AG, Hamburg, Německo**  
o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro léčivý přípravek  
**EPSISOLDE 1 MG POTAHOVANÉ TABLETY** lék. forma: **por.tbl.flm.**

Na základě této žádosti bylo dne **27.5.2011** zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech. V průběhu tohoto řízení bylo zjištěno, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne **27.5.2011**. 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:**  
sukls106724/2011

**DATUM:**  
14.7. 2011

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 **EPSISOLDE 1 MG POTAHOVANÉ TABLETY**, který byl registrován Ústavem pod reg. č. **44/189/08-C**, uplynula dne 2.7.2011, bylo nejzazším datem pro podání žádosti o udělení výjimky datum 2.4.2011.

Skutečnost, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne 27.5.2011, 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

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 7.10. 2011**  
**Vyhotoveno dne 26.1. 2012**

**Za správnost:** **Nina Pokorná**  
**Oddělení administrativní podpory**