

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

AstraZeneca UK Ltd.
Cheshire
Velká Británie

adresa pro doručení: **AstraZeneca Czech Republic**
Plzeňská 3217/16
150 00 Praha 5

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:
sukls216214/2010

VYŘIZUJE / LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM:
24.11.2010

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,

takto:

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:**

RHINOCORT AQUA 32 MCG

lék. forma: **nas.spr.sus.**

registrační číslo: **69/724/99-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **9.11.2010**

podané spoločností:

AstraZeneca UK Ltd., Cheshire, Velká Británie

zastoupenou: **AstraZeneca Czech Republic, Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5**

Odůvodnění

Dne **9.11.2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

AstraZeneca UK Ltd., Cheshire, Velká Británie

zastoupené: **AstraZeneca Czech Republic, Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5**

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

RHINOCORT AOUA 32 MCG

lék. forma: **nas.spr.sus.**

Na základě této žádosti bylo dne **9.11.2010** 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 **9.11.2010**. 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:
sukls216214/2010

DATUM:
24.11. 2010

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 **RHINOCORT AQUA 32 MCG**, který byl registrován Ústavem pod reg. č. **69/724/99-C**, uplyne 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 9.11.2010, 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.

MUDr. Helena Tutterová, v.r.

MUDr. Helena Tutterová
vedoucí sekce registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 9.12. 2010.
Vyhotoveno dne 14.1. 2011.

Za správnost: **Eva Bártová**
Oddělení administrativní podpory