



Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11, Bratislava

Bratislava 2. 5. 2013  
č. j. V/83/2013

**R o z h o d n u t i e**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len ŠÚKL) ako vecne príslušný orgán štátnej správy podľa § 19a zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch a ZP“) a podľa § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení, vo veci „Oznámenia o vývoze humánnych liekov“ evidenčné č. V /30/2013 od spoločnosti [REDAKOVANÉ] [REDAKOVANÉ] rozhodol takto :

Spoločnosti [REDAKOVANÉ]  
[REDAKOVANÉ] sa vývoz humánnych liekov **Lyrica cps dur 56x75 mg a Lyrica cps dur 56x150 mg**, do Veľkej Británie podľa § 19a ods. 5 zákona o lieku a ZP

**n e p o v o ľ u j e,**

pretože tieto lieky sú na území Slovenskej republiky nedostatkové a v dôsledku ich vývozu by bola ohrozená ich dostupnosť pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike.

**Odôvodnenie:**

Dňa 4.4.2013 sekcia inšpekcie ŠÚKL prijala *Oznámenia o vývoze humánnych liekov*, evidenčné číslo V/30/2013.

Na základe zisteného stavu o počte dovezených liekov z hlásení veľkodistribútorov podľa §18 odseku 1 písmena h), údajov o spotrebe získaných z Národného centra zdravotníckych informácií podľa § 23 ods.1 písm. u/ zákona o liekoch a ZP a na základe písomného stanoviska hlavného odborníka MZ SR pre neurológiu zo dňa 11.04.2013, že plánovaný vývoz ohrozuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti **nakol'ko počet plánovaného vývozu predmetných liekov oznámené Štátnemu ústavu v dňoch 3.4.2013 až 9.4.2013 prevyšuje počet predmetných liekov dovezených pre potreby liečby v Slovenskej republike a lieky sú nevyhnutný pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti a nie je možná terapeutická náhrada.** ŠÚKL preto rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

**Poučenie:**

**Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 53, 54 a 55, ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní podať odvolanie v lehote do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26. Rozhodnutie možno preskúmať súdom po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov.**



**PharmDr. Ján Mazag**  
**riaditeľ**

Rozhodnutie obdrží:

1. [REDACTED]