



Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, Bratislava

Bratislava 2. 05. 2013
č. j. V/86/2013

Rozhodnutie

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 humánneho lieku“ evidenčné č. V /38/2013 od [REDACTED], rozhodol takto :

Spoločnosti [REDACTED] vývoz humánneho lieku Lyrica cps dur 56x75 mg, do Českej republiky podľa § 19a ods. 5 zákona o lieku a ZP

nepovoľuje,

pretože tento liek je na území Slovenskej republiky nedostatkový a v dôsledku jeho vývozu by bola ohrozená jeho dostupnosť pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike.

Odôvodnenie:

Dňa 9.4.2013 sekcia inšpekcie ŠÚKL prijala *Oznámenie o vývoze humánneho lieku*, evidenčné číslo V/38/2013.

Na základe zisteného stavu o počte dovezených liekov z hlásení veľkodistribútorov podľa §18 odseku 1 písmena h), údajov o spotrebe získanej 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 11.4.2013, že plánovaný vývoz ohrozuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti nakoľko počet plánovaného vývozu predmetného lieku oznámené v dňoch 3.4.2013 až 9.4.2013 prevyšuje počet predmetného lieku dovezeného pre potreby liečby v Slovenskej republike a liek je nevyhnutný pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti a nie je možná terapeutická náhrada. ŠÚKL preto rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Protí 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 všetkých riadnych opravných prostriedkov.



PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ

Rozhodnutie obdrží :

1. [REDACTED]