



Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11, Bratislava

Bratislava 2. 05. 2013  
č. j. V/85/2013

### 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 /21/2013 a V/24/2013 od spoločnosti [REDAKOVANÉ], rozhodol takto :

Spoločnosti [REDAKOVANÉ] sa  
vývoz humánnych liekov Lyrica cps dur 56x75 mg a Lyrica cps dur 56x300 mg, do Českej republiky 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 3.4.2013 a 4.4.2013 sekcia inšpekcie ŠÚKL prijala *Oznámenia o vývoze humánnych liekov*, evidenčné číslo V/21/2013 a V/24/2013.

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 11.4.2013, že plánovaný vývoz ohrozuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti nakoľko počet plánovaného vývozu predmetných liekov oznámených v dňoch 3.4.2013 až 9.4.2013 prevyšuje počet predmetných liekov dovezených pre potreby liečby v Slovenskej republike a lieky sú nevyhnutné 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 všetkých riadnych opravných prostriedkov.



**PharmDr. Ján Mazag**  
riaditeľ

Rozhodnutie obdrží :

1. [REDACTED]