



Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11, Bratislava

Bratislava 25. 6. 2013  
č. j. V/169/2013

### 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 humánnych liekov“ evidenčné č. V /124/2013 od spoločnosti [redacted] rozhodol takto :

Spoločnosti [redacted] sa vývoz humánneho lieku **Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml** podľa § 19a ods. 5 zákona o liekoch a ZP pre nasledovné prílohy:

- šarža: 2CK17E do Veľkej Británie
- šarža: 2CK17E do Českej republiky
- šarža: 2CI01E do Veľkej Británie
- šarža: 2CI75E do Českej republiky
- šarža: 2CL86B do Českej republiky

### n e p o v o ľ u j e,

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 29.5.2013 sekcia inšpekcie ŠÚKL prijala *Oznámenie o vývoze humánneho lieku*, evidenčné číslo V/124/2013.

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 kardiológiu zo dňa 10.6.2013, že plánovaný vývoz ohrozuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti nakoľko počet plánovaného vývozu predmetných liekov oznámené v dňoch 29.5.2013 až 7.6.2013 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 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 M a z a g  
riaditeľ

Rozhodnutie obdržia:

