



Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11, Bratislava

Bratislava 25. 6. 2013

č. j. V/172/2013

### 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 humánnvch liekov“ evidenčné č. V/129/2013 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 šaržu 2CI01E 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 31.5.2013 sekcia inšpekcie ŠÚKL prijala *Oznámenie o vývoze humánneho lieku*, evidenčné číslo V/129/2013.

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 preyšuje 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.



*Ján Mazag*  
PharmDr. Ján Mazag  
riaditeľ

Rozhodnutie obdržia:

1. [REDACTED]