



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Spisová zn.
sukls218497/2019

Číslo jednací
sukl227777/2019

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
26. 8. 2019

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 MG/300 MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 42/338/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 25629646 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 14. 8. 2018 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls12181/2015, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls218497/2019.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání dodatkové ochranné osvědčení pro předmětný léčivý přípravek (č. zápisu 295940, č. přihlášky 2006-94), které je v okamžiku vydání tohoto rozhodnutí platné.

Předmětný léčivý přípravek ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600 MG/300 MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 42/338/16-C, je generickou verzí léčivého přípravku KIVEXA. Platnost dodatkového ochranného osvědčení pro uvedený léčivý přípravek (č. zápisu 295940, č. přihlášky 2006-94) je vyznačena ke dni 22. 12. 2019, v současné době se tedy jedná o platný dokument. Registrace předmětného léčivého přípravku je ohrožena aplikací § 34a odst. 1 zákona o léčivech ke dni 31. 12. 2019. S ohledem na ustálenou aplikační praxi Ústavu, viz bod 33 otázek a odpovědí k Sunset clause na webu Ústavu

(<http://www.sukl.cz/leciva/otazky-a-odpovedi>), se za okamžik rozhodný pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech z důvodu existence práv třetích osob považuje okamžik, kdy je nejdříve možné podat žádost o tuto výjimku – tedy 6 měsíců před předpokládaným zánikem registrace ohroženého léčivého přípravku (tedy k 1. 7. kalendářního roku).

Ústav shledal, že je naplněna zákonná podmínka pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech spočívající v tom, že předmětný léčivý přípravek nemůže být uveden na trh z důvodu existence práv třetích osob, konkrétně dodatkového ochranného osvědčení pro předmětný léčivý přípravek (č. zápisu 295940, č. přihlášky 2006-94). Toto dodatkové ochranné osvědčení má dopad na možnost uvedení předmětného léčivého přípravku na trh, jelikož účastník řízení je povinen respektovat existenci práv třetích osob. Z důvodu existence práv třetích osob proto považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za důvodné.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy a podklady shromážděné Ústavem a shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls12181/2015 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 14. 8. 2019, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2019.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem, stejně tak podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností a práv třetích osob v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory
a managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 11. 9. 2019

Vyznačeno dne: 3. 10. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková