



ADRESÁT
BELUPO Iijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorvatsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Intl. Pharma Consulting, s.r.o.
Na Topolce 1346/3
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls149251/2022

Číslo jednací
sukl172020/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
17. 8. 2022

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 (zákon o léčivech), 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 **AGNIS COMBI**, síla: **50MG/1000MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 18/360/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost BELUPO Iijekovi i kozmetika, d.d., se sídlem Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Chorvatsko, IČ: 03805140, zastoupená společností Intl. Pharma Consulting, s.r.o., se sídlem Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČ: 278 88 177 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 18. 7. 2022 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. sukls213107/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls149251/2022.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky řešení problému obsahu nitrosaminových nečistot (nitrosodimethylaminu - NDMA) v konečném léčivém přípravku.

Výše uvedený argument účastníka řízení nelze považovat za relevantní důvod při posuzování hlediska výjimečných okolností a ochrany veřejného zdraví v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav vlastní úřední činností zjistil níže uvedené okolnosti:

V databázi Úřadu průmyslového vlastnictví je uveden **Patent CZ/EP 1 948 149 T3** týkající se formulace obsahující vildagliptin a metformin, kdy patentový nárok se týká kompozice nebo tablety obsahující účinné

složky mezi 1,5 až 20 % vildagliptinu a mezi 80 až 98,5 % metforminu. Platnost tohoto patentu je do 25. 9. 2026 a majitel tohoto patentu je společnost Novartis AG, 4056 Basel, Švýcarsko.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje v jedné potahované tabletě 50 mg léčivé látky vildagliptin a 1000 mg léčivé látky metformin hydrochlorid a je určen k léčbě diabetu mellitu 2. typu. Předmětný léčivý přípravek obsahuje složení léčivých látek v poměru 4,8 % vildagliptinu a 95,2 % metforminu, toto složení tak odpovídá patentovému nároku výše uvedeného patentu.

Uvedený důvod tak splňuje důvod existence práv třetích osob podle ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech, jedná se o existenci práv přihlašovatele předmětného patentu, společnosti Novartis AG, 4056 Basel, Švýcarsko.

Ústav nadto zkoumal další důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví, byť tento důvod pro udělení výjimky taktéž nebyl účastníkem řízení v žádosti uveden.

Dle zjištění Ústavu je v České republice ke dni 8. 8. 2022 obchodován pouze 1 léčivý přípravek s obsahem fixní kombinace léčivých látek vildagliptin a metformin: Eucreas, držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Europharm Limited Vista Building Elm Park, Merrion Road Dublin 4 Irsko (tedy společnost ze stejné korporace jako majitel výše uvedeného patentu). Vzhledem k tomu považuje Ústav za opodstatněný také důvod veřejného zájmu, jelikož je ve veřejném zájmu udržení na trhu více léčivých přípravků s touto kombinací léčivých látek.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady a tvrzení 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. sukls213107/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 18. 7. 2022 tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce předem dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2022.

Z výše uvedeného plyne, že důkazy provedené Ústavem v rámci předmětného správního řízení a podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví 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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 7. 9. 2022

Vyznačeno dne: 14. 9. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková