



**ADRESÁT**

Belupo Iijekovi i kozmetika d.d.  
Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica  
Chorvatsko

Spisová zn.  
sukls169673/2020

Číslo jednací  
sukl177731/2020

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

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

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
17. 7. 2020

## 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 **AGNIS, síla: 50MG, lék. forma: TBL NOB, reg. č. 18/862/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Belupo Iijekovi i kozmetika d.d., se sídlem Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Chorvatsko, zastoupená společností Intl. Pharma Consulting, s.r.o., se sídlem Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika, IČ: 278 88 177 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 7. 7. 2020 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. sukls228836/2016, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls169673/2020.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání dodatkové ochranné osvědčení SPC 299151/132, č. přihlášky 2008-132, s názvem „GALVUS - vildagliptin“, které je v okamžiku vydání tohoto rozhodnutí platné a dále také účastník řízení argumentoval veřejným zájmem, který však ve své žádosti více nespécifikoval.

Dodatkové ochranné osvědčení SPC 299151/132, prodlužující platnost patentu CZ299151 se týká N-substituovaných 2-kyanopyrrolidinů, farmaceutického prostředku, který je obsahuje a jejich použití jako léčiva. Předmětným dodatkovým ochranným osvědčením je v České republice chráněn léčivý přípravek Galvus, léčivá látka vildagliptin. Vildagliptin patří mezi N-substituované 2-kyanopyrrolidiny.

Předmětný léčivý přípravek **AGNIS, síla: 50MG, lék. forma: TBL NOB, reg. č. 18/862/16-C**, obsahuje léčivou látku vildagliptin a je generickým léčivým přípravkem k léčivému přípravku GALVUS, reg. č.: EU/1/07/414/001.

Uvedený důvod je oprávněným důvodem podle ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech. Jedná se o existenci práv třetích osob, v tomto případě přihlašovatele/majitele SPC, společnosti NOVARTIS AG, Basel, Švýcarsko.

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

Dle zjištění Ústavu je v České republice ke dni 16. 7. 2020 obchodovaný jediný léčivý přípravek s obsahem 50 mg vildagliptinu v jedné tabletě, a to léčivý přípravek GALVUS, reg. č.: EU/1/07/414/001. Z pohledu Ústavu je tak splněna rovněž okolnost ohledu na ochranu veřejného zdraví (zajištění alternativního léčivého přípravku s obsahem stejné léčivé látky) uvedená v ustanovení §34a, odst. 3 zákona o léčivech.

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 SPC 299151/132, č. přihlášky 2008-132, s názvem „GALVUS - vildagliptin“. Toto dodatkové ochranné opatření 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 a s ohledem na ochranu veřejného zdraví 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. sukls228836/2016, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 7. 7. 2020, 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. 2020.

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: 4. 8. 2020

Vyznačeno dne: 1. 10. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková