



ADRESÁT  
Sandoz s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Sandoz s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls230197/2019

Číslo jednací  
sukl247324/2019

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
18. 9. 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 **AMLODIPIN/VALSARTAN SANDOZ, síla: 5MG/80MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 58/315/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sandoz s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika, IČ: 416 92 861 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 26. 8. 2019 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. sukls17942/2015, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls230197/2019.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání patent č. EP1999/004842 s názvem „Lék obsahující kombinaci valsartanu a blokátoru kalciového kanálu“, který je dle tvrzení účastníka řízení platný do roku 2021.

Dle zjištění Ústavu došlo dne 9. 7. 2019 k zániku předmětného patentu č. EP1999/004842 s názvem „Lék obsahující kombinaci valsartanu a blokátoru kalciového kanálu“ z důvodu uplynutí doby platnosti, nicméně dle ustálené rozhodovací praxe Ústavu je za okamžik rozhodný pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech z důvodu existence práv třetích osob považován okamžik, kdy je nejdříve možné podat žádost o tuto výjimku, tedy 6 měsíců před předpokládaným zánikem registrace ohroženého léčivého přípravku (tzn. k 1. 7. kalendářního roku). Tato podmínka byla v tomto případě splněna.

Patentový nárok předmětného patentu se týká použití kombinace valsartanu nebo jeho farmaceuticky přijatelné soli a blokátoru kalciového kanálu nebo jeho farmaceuticky přijatelné soli pro výrobu léčivého přípravku určeného k léčbě nebo prevenci diabetu, ventrikulární hypertrofie u pacientů s diabetem, pro zpomalení progresu diabetických onemocnění ledvin nebo ke snížení proteinurie u pacientů s diabetem. Předmětný léčivý přípravek AMLODIPIN/VALSARTAN SANDOZ, síla: 5MG/80MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 58/315/16-C obsahuje léčivou látku valsartan a léčivou látku amlodipin, což je blokátor kalciového kanálu a je určen k léčbě esenciální hypertenze (léčba esenciální hypertenze je jedinou indikací uvedenou v souhrnu údajů o přípravku předmětného léčivého přípravku). Patentový nárok se tedy nevztahuje na předmětný léčivý přípravek. Nejedná se tedy o oprávněný důvod existence práv třetích osob podle ustanovení § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech.

Ústav dále v souladu s § 2 odst. 4 a § 3 správního řádu z úřední povinnosti zkoumal druhý důvod pro udělení podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Předmětný léčivý přípravek AMLODIPIN/VALSARTAN SANDOZ, síla: 5MG/80MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 58/315/16-C obsahuje fixní kombinaci léčivých látek amlodipin a valsartan v množství 5 mg resp. 80 mg. Předmětný léčivý přípravek je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

Na trhu v České republice není aktuálně dostupný žádný registrovaný léčivý přípravek obsahující fixní kombinaci amlodipinu a valsartanu určený k léčbě esenciální hypertenze.

V případě potřeby je možné používat léčivé přípravky se samostatně registrovanými léčivými látkami (amlodipin, valsartan). V tomto případě však musí pacient užívat vždy 2 tablety denně. Užívání (1 tableta denně) předmětného léčivého přípravku obsahujícího fixní kombinaci uvedených léčivých látek je tak pro pacienta jednodušší a bezpečnější.

Jelikož na trhu v České republice není dostupný žádný léčivý přípravek obsahující fixní kombinaci léčivých látek amlodipin a valsartan jako má předmětný léčivý přípravek, považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

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. sukls17942/2015 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 26. 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: 5. 10. 2019

Vyznačeno dne: 10. 10. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková