



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.
sukls169085/2024

Číslo jednací
sukl189924/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
2. 8. 2024

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 **APIXABAN TEVA**, síla: **2,5MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 16/217/19-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, IČ: 25629646 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 8. 7. 2024 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 22. 12. 2020, sp. zn. sukls134105/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls169085/2024.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky existenci práv třetích osob, konkrétně účastník řízení uvádí dodatkové ochranné (patentové) osvědčení, č. zápisu 1427415 (SPC/CZ2011/204), č. přihlášky 2002-775843, pro léčivý přípravek ELIQUIS (APIXABAN), jehož platnost s účinkem pro Českou republiku skončí ke dni 20.11.2026.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek obsahuje v jedné potahované tabletě 2,5 mg léčivé látky apixaban. Předmětný léčivý přípravek je indikován k prevenci žilních tromboembolických příhod (venous thromboembolic events - VTE) u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu; k prevenci

cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní (NVAf) a s jedním nebo více rizikovými faktory jako jsou předchozí cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA); věk ≥ 75 let; hypertenze; diabetes mellitus; symptomatické srdeční selhání (třída NYHA \geq II); k léčbě hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE), a prevenci rekurentní DVT a PE u dospělých (pro hemodynamicky nestabilní pacienty s PE).

Předmětné dodatkové ochranné osvědčení se týká léčivého přípravku Eliquis, pro který je předmětný léčivý přípravek generikem. Uvedený důvod tak splňuje důvod existence práv třetích osob podle ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech, jedná se o existenci práv přihlašovatele/majitele předmětného patentu, společnosti Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen, Švýcarsko.

V České republice je ke dni 22. 7. 2024 obchodován pouze 1 léčivý přípravek s obsahem léčivé látky apixaban: Eliquis, kterým je právě přípravek chráněný předmětným patentem. Vzhledem k tomu považuje Ústav za opodstatněný také důvod veřejného zájmu, kdy je ve veřejném zájmu udržení na trhu více léčivých přípravků s touto léčivou látkou.

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, ze dne 22. 12. 2020, sp. zn. suks134105/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 8. 7. 2024, 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. 2024.

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

PharmDr. František Pavlík
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 21. 8. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková