



**ADRESÁT**  
Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
KRKA ČR, s.r.o.  
Sokolovská 192/79  
186 00 Praha 8 – Karlín  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls231276/2024

Číslo jednací  
sukl260148/2024

Vyřizuje/linka  
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum  
10. 10. 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 **ATIXARSO**, síla: **90MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, reg. č. **16/485/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Krka, d.d., Novo mesto, se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko, IČ: 5043611000, zastoupena společností KRKA ČR, s.r.o., se sídlem Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČ: 654 08 977 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 10. 9. 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 25. 3. 2021, sp. zn. sukls334970/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls231276/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 10. 9. 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. Dále Ústav shledal, že došlá žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti. Na tuto léčivou látku se vztahuje patentová ochrana. Žadatel nevedl bližší podrobnosti, avšak Ústavu je z úřední činnosti

známo, že se jedná o dodatkové ochranné osvědčení SPC 295234/192 k patentu CZ295234 s platností do 2. 6. 2025.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje v jedné potahované tabletě 90 mg léčivé látky tikagrelor. Předmětný léčivý přípravek je indikován k podávání s kyselinou acetylsalicylovou (ASA) k prevenci aterosklerotických příhod u dospělých pacientů s akutním koronárním syndromem (ACS); s infarktem myokardu (IM) v anamnéze a vysokým rizikem vývoje aterosklerotických příhod.

Předmětné dodatkové ochranné osvědčení se týká léčivého přípravku Brilique, 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 ASTRAZENECA AB, Södertälje, Švédsko.

V České republice je ke dni 9. 10. 2024 obchodován pouze 1 léčivý přípravek s obsahem léčivé látky tikagrelor: Brilique, který je právě přípravek chráněný předmětným dodatkovým ochranným osvědčením. 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 25. 3. 2021, sp.zn. sukls334970/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech.

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: 29. 10. 2024

Vyznačeno dne: 29. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková