



ADRESÁT

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Spisová zn.
sukls220892/2019

Číslo jednací
sukl243031/2019

ADRESA PRO DORUČENÍ

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
13. 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 **AVANCARDO, síla: 2,5MG/0,625MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 58/213/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Actavis Group PTC ehf., se sídlem Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island, zastoupená společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 256 29 646 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 16. 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. sukls60266/2014, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls220892/2019.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání evropský patent, č. dokumentu 1354873, č. přihlášky 2003-290383, s názvem „Sůl perindoprilu a farmaceutické přípravky, které ji obsahují“, který je v okamžiku vydání tohoto rozhodnutí platný.

Evropský patent, č. dokumentu 1354873, č. přihlášky 2003-290383, se týká argininové soli perindoprilu, jejích hydrátů, jakož i farmaceutických přípravků s jejich obsahem, a to ve formě tablety s okamžitým uvolňováním. V přípravcích dle patentu je množství argininové soli v rozmezí 0,2 až 10 mg (přednostně mezi 1 a 10 mg) a tyto přípravky jsou vhodné pro léčbu hypertenze a srdeční insuficience.

Předmětný léčivý přípravek **AVANCARDO**, síla: **2,5MG/0,625MG**, lék. forma: **TBL FLM**, reg. č. **58/213/16-C**, obsahuje kombinaci léčivých látek: 2,5 mg léčivé látky perindopril arginin a 0,625 mg léčivé látky indapamid v lékové formě potahované tablety, což je léková forma s okamžitým uvolňováním. Obsah léčivé látky perindopril arginin je tedy v rozmezí daném evropským patentem, č. dokumentu 1354873, č. přihlášky 2003-290383. Předmětný léčivý přípravek je indikován jako substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze u pacientů, kteří jsou již kontrolováni perindoprilem a indapamidem, podávaným současně v téže dávce. Jedná se tedy o použití v jedné z indikací (léčba hypertenze) vymezených tímto patentem.

Uvedený důvod je oprávněným důvodem podle ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech. Jedná se o existenci práv třetích osob (v tomto případě majitele patentu, společnosti Les Laboratoires Servier, Francie).

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 uveden v žádosti.

Dle zjištění Ústavu je v České republice ke dni 11. 9. 2019 obchodovaný jediný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky perindopril arginin, a to léčivý přípravek **PRESTARIUM NEO COMBI**, síla: **5MG/1,25MG**, lék. forma: **TBL FLM**, reg. č. **58/502/06-C**, držitele rozhodnutí o registraci Les Laboratoires Servier, Francie. 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 evropského patentu, č. dokumentu 1354873, č. přihlášky 2003-290383, s názvem „Sůl perindoprilu a farmaceutické přípravky, které ji obsahují“. Tento patent 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. sukls60266/2014, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 16. 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: 2. 10. 2019

Vyznačeno dne: 3. 10. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková