



ADRESÁT
Amicus Pharma Kft.
Árpád fejedelem útja 26-28
1023 Budapešť
Maďarsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Tomáš Miksa
Na Stádlech 67
251 01 Popovičky
Česká republika

Spisová zn.
sukls270747/2018

Číslo jednací
sukl290020/2018

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
22. 8. 2018

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 **COMBOGESIC 500 MG/150 MG POTAHOVANÉ TABLETY**, lék. forma: **TBL FLM, reg. č. 07/073/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Amicus Pharma Kft., se sídlem Árpád fejedelem útja 26-28, 1023 Budapešť, Maďarsko, IČ: 01-09-294151, zastoupená panem Tomášem Miksou, trvale bytem Na Stádlech 67, 251 01 Popovičky (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 4. 7. 2018 byla Ústavu doručena žádost 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. sukls81705/2013 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls270747/2018.

Jako důvod pro udělení výjimky byla uvedena skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání evropský patent číslo EP1781277, který se týká kombinované kompozice pro léčbu bolesti (zvláště kompozice obsahující ibuprofen a paracetamol pro léčbu bolesti), který je v okamžiku vydání tohoto rozhodnutí platný.

Žádost byla podána (v době vydání tohoto rozhodnutí již) bývalým držitelem rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, společností Vale Pharmaceuticals Limited, 1B Gurtnafleur Business Park, E91 F9W8 Clonmel - Gurtnafleur, Co.Tipperary, Irsko. V průběhu řízení však došlo k převodu registrace na účastníka řízení (převod nabyt právní moci dne 15. 8. 2018). S ohledem na ustanovení § 36 odst. 4 zákona o léčivech, podle

kterého nový držitel rozhodnutí o registraci plně vstupuje do práv a povinností předešlého držitele, je toto správní řízení dokončeno s novým držitelem jakožto účastníkem řízení.

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 číslo EP1781277, který se týká kombinované kompozice pro léčbu bolesti (zvláště kompozice obsahující ibuprofen a paracetamol pro léčbu bolesti). 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 proto považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za důvodné.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem 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. sukls81705/2013 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 4. 7. 2018, 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. 2018.

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 registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 13. 9. 2018
Vyznačeno dne: 31. 10. 2018
Za správnost: Bc. Lucie Mrázková

