



**ADRESÁT**  
Sanochemia Pharmazeutika AG  
Boltzmanngasse 11  
1090 Wien  
Rakousko

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.  
Ve Studeném 1743/8a  
147 00 Praha 4  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls267803/2018

Číslo jednací  
sukl281590/2018

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
23. 7. 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 **CYCLOLUX, lék. forma: inj. sol., síla: 279 MG/ML, reg. č. 48/493/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sanochemia Pharmazeutika AG, se sídlem Boltzmanngasse 11, 1090 Wien, Rakousko, zastoupená společností 4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o., se Ve Studeném 1743/8a, 147 00 Praha 4, Česká republika, IČ: 28959094 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 2. 7. 2018 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. sukls181450/2013 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls267803/2018.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání evropské patenty číslo EP2242515 a číslo EP2799089 s názvem „*Způsob přípravy farmaceutické formulace kontrastních látek*“, které jsou v okamžiku vydání tohoto rozhodnutí platné.

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 evropských patentů číslo EP2242515 a číslo EP2799089 s názvem „*Způsob přípravy farmaceutické formulace kontrastních látek*“. Tyto patenty mají 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 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. sukls181450/2013 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 2. 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: 8. 8. 2018

Vyznačeno dne: 31. 10. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková