



ADRESÁT
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls155693/2022

Číslo jednací
sukl174262/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
19. 8. 2022

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 **DASATINIB SANDOZ**, síla: **50MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 44/012/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sandoz s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, IČ: 41692861 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 22. 7. 2022 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. sukls23071/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls155693/2022.

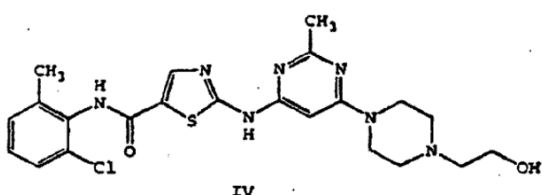
Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání existence práv třetích osob, konkrétně patent č. 2004-758053, s názvem: „Použití cyklických proteintyrosinkinasových inhibitorů nebo jejich solí pro výrobu léčiva pro orální léčbu rakoviny“, s platností do 03/2024, přihlašovatel/majitel: Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen, Švýcarsko (dále jen „předmětný patent“).

K uvedenému zdůvodnění účastníka řízení Ústav uvádí následující:

Předmětný léčivý přípravek, DASATINIB SANDOZ, síla: 50MG, lék. forma: tbl.flm., reg. č. 44/012/19-C, obsahuje v jedné potahované tabletě 50 mg léčivé látky dasatinib a je indikován k léčbě dospělých pacientů s: nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom pozitivní (Ph+) chronickou myelogenní leukemií (CML) v chronické fázi; s chronickou, akcelerovanou nebo blastickou fází CML s rezistencí či intolerancí k předchozí

léčbě včetně imatinibu; s Ph+ akutní lymfoblastickou leukémií (ALL) a s lymfoidní blastickou CML s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě. Dále je indikován k léčbě pediatrických pacientů s: nově diagnostikovanou Ph+ CML v chronické fázi (Ph+ CML-CP) nebo Ph+ CML-CP s rezistencí či intolerancí k předchozí léčbě včetně imatinibu; s nově diagnostikovanou Ph+ ALL v kombinaci s chemoterapií.

Předmětný patent se týká použití cyklických proteintyrosinkinasových inhibitorů nebo jejich solí pro výrobu léčiva pro orální léčbu rakoviny. Patentový nárok se týká použití sloučeniny vzorce IV nebo její soli pro výrobu léčiva pro orální léčbu rakoviny, kde je rakovinou chronická myeloidní leukémie (CML), gastrointestinální stromální tumor (GIST), akutní myeloidní leukémie (AML), mastocytóza, germinální tumor, malobuněčný plicní karcinom (SCLC), melanom, rakovina slinivky, rakovina prostaty nebo pediatrický sarkom.



Léčivá látka dasatinib odpovídá vzorci IV předmětného patentového nároku. Platnost předmětného patentu je do 23. 3. 2024, přihlašovatel/majitel patentu je společnost Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen, Švýcarsko.

Předmětný léčivý přípravek je určen k léčbě chronické myeloidní leukémie (CML) a odpovídá tak rovněž z hlediska indikace patentovému nároku.

Uvedený důvod tak splňuje důvod existence práv třetích osob podle ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech, jedná se o existenci práv přihlašovatele předmětného patentu, společnosti Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company, Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen, Švýcarsko.

Ústav nadto zkoumal druhý důvod pro udělení výjimky 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 v žádosti uveden.

V České republice je ke dni 4. 8. 2022 obchodován pouze 1 léčivý přípravek s obsahem léčivé látky dasatinib: Sprycel, u kterého je držitelem rozhodnutí o registraci společnost Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Ireland, tedy společnost patřící do stejné korporace jako majitel/přihlašovatel předmětného patentu.

Vzhledem k výše uvedenému je z pohledu Ústavu splněna existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví uvedená v ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech.

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, sp. zn. sukls23071/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 22. 7. 2022 tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce předem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2022.

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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 7. 9. 2022

Vyznačeno dne: 29. 9. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková