



**ADRESÁT**

Vivanta Generics s.r.o.  
Třtinová 260/1  
196 00 Praha 9 – Čakovice  
Česká republika

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Pharmazet Group s.r.o.  
Kozí 917/3  
110 00 Praha 1 - Staré Město  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls156770/2022

Číslo jednací  
sukl176580/2022

Vyřizuje/linka  
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum  
23. 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 **DEFERASIROX MSN**, síla: **360MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 19/033/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Vivanta Generics s.r.o., se sídlem Třtinová 260/1, 196 00 Praha 9 - Čakovice, IČ: 04472101, zastoupená společností Pharmazet Group s.r.o., se sídlem Kozí 917/3, 110 00 Praha 1 - Staré Město, Česká republika, IČ: 291 26 959 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 27. 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. sukls71640/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls156770/2022.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání platnost dodatkového ochranného opatření č. SPC/CZ2006/101, majitel patentového nároku: NOVARTIS AG, Basel, Švýcarsko (dále jen „předmětné SPC“).

Ústav nejprve posoudil důvod uvedený žadatelem, přičemž konstatuje, že předmětné SPC není platné, a tedy nepředstavuje důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech spočívající v existenci práv třetích osob. Ústav pro úplnost uvádí, že za rozhodné datum pro existenci překážky spočívající v právech třetích osob (tj. zpravidla existence platného patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení) považuje okamžik, kdy je nejdříve možné podat žádost o tuto výjimku – tedy 6 měsíců před předpokládaným zánikem

registrace ohroženého léčivého přípravku (tedy k 1. 7. kalendářního roku). Toto je ustálená správní praxe Ústavu a je to transparentně zveřejněno jako otázka č. 33 v otázkách a odpovědích k sunset clause na stránkách Ústavu.

Důvod spočívající v neplatném předmětném SPC tedy Ústav posoudil jako nerelevantní pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, a důvod pro udělení této výjimky spočívající v existenci práv třetích osob tedy není naplněn.

Ústav dále v souladu s § 2 odst. 4 a § 3 správního řádu z úřední povinnosti zkoumal, zda není naplněn druhý důvod pro udělení dané výjimky, tedy existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje v jedné potahované tabletě 360 mg léčivé látky deferasirox a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) určen k léčbě chronického přetížení organismu železem.

V České republice jsou ke dni 3. 8. 2022 obchodovány následující léčivé přípravky s obsahem 360 mg léčivé látky deferasirox v 1 tabletě, Deferasirox Glenmark, Deferasirox Sandoz, Deferasirox Zentiva a Exjade. U léčivého přípravku Exjade bylo k 30. 8. 2022 nahlášeno ukončení dodávek.

Vzhledem k výše uvedenému považuje Ústav za opodstatněný důvod veřejného zájmu, jelikož je ve veřejném zájmu udržení na trhu více léčivých přípravků s obsahem 360 mg léčivé látky deferasirox v 1 tabletě s ohledem na očekávané ukončení dodávek léčivého přípravku Exjade.

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. sukls71640/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 27. 7. 2022 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. 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 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: 8. 9. 2022

Vyznačeno dne: 29. 9. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková