



ADRESÁT
Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út. 30-38
1106 Budapest
Maďarsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
RNDr. Jana Charvátová
EGIS PRAHA, spol. s.r.o.
Ovocný trh 1096/8
110 00 Praha 1

Spisová zn.
sukls196782/2017

Číslo jednací
sukl215908/2017

Vyřizuje/linka
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum
29. 8. 2017

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 **DELIPID PLUS, síla: 10 MG/10 MG, reg. č. 31/354/14-C, lék. forma: cps. dur** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Egis Pharmaceuticals PLC, se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarsko, zastoupená RNDr. Janou Charvátovou, nar. 20. 2. 1959, trvale bytem Lipovská 464/5, 155 21, Praha 5 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 11. 8. 2017 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. sukls121904/2013 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls196782/2017.

Jako důvod účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání patent číslo 288861 s názvem „*Hydroxysubstituované azetidiny, způsob jejich přípravy, farmaceutický prostředek je obsahující a jejich použití*“, resp. navazující dodatkové osvědčení číslo 288861/50 pro přípravky EZETROL, ZIENT, které je platné.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy 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. sukls121904/2013 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne

11. 8. 2017, 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. 2017.

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 patentu číslo 288861 s názvem „*Hydroxysubstituované azetidiny, způsob jejich přípravy, farmaceutický prostředek je obsahující a jejich použití*“, resp. navazující dodatkové osvědčení číslo 288861/50 pro přípravky EZETROL, ZIENT, které je platné. Tento patent tak 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 nutné.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence 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: 14. 9. 2017

Vyznačeno dne: 29. 12. 2017

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková