



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

ADRESA PRO DORUČENÍ
Ing. Kateřina Verzichová
EGIS PRAHA spol. s r.o.
Ovocný trh 1096/8
110 00 Praha 1
Česká republika

Spisová zn.
sukls235543/2015

Číslo jednací
sukl244023/2015

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
29. 12. 2015

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 EGITIM 10 MG, lék forma por.tbl.nob., reg. č. 31/334/12-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, se sídlem Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarsko, zastoupená Ing. Kateřinou Verzichovou, nar. 7. 4. 1957, bytem Nad Strouhou 16, 147 00 Praha 4 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech (dále jen „předmětný léčivý přípravek“)

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 16. 12. 2015 zahájil Ústav s účastníkem řízení správní řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy o tom, že ustanovení § 34a odst. 1 se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls64336/2011, nevztahuje.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 16. 12. 2015. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení, vedené pod sp. zn. sukls235543/2015.

Předmětný léčivý přípravek byl registrován rozhodnutím Ústavu ze dne 23. 5. 2011, sp. zn. sukls64336/2011.

Předmětný léčivý přípravek nebyl od jeho registrace uveden na trh, což vyplývá ze skutečnosti, že v období registrace předmětného léčivého přípravku nebylo držitelem rozhodnutí o registraci nahlášeno uvedení tohoto léčivého přípravku na český trh v souladu s § 33 odst. 2 zákona o léčivech.

V průběhu správního řízení využil účastník řízení svého práva a zaslal Ústavu své vyjádření, v němž uvedl, že potvrzuje svůj zájem udržet danou registraci jako platnou a odkazuje se též na výklad k čl. 24 směrnice

2001/83/ES, uvedený v Pravidlech pro léčivé přípravky v Evropském společenství (Notice to Applicants), svazek 2A, kapitola, bod 2.4.2.

K odkazovanému výkladu Ústav uvádí, že Pravidla pro léčivé přípravky v Evropském společenství nejsou z pohledu zákona o léčivech závazná a především podávají výklad směrnice 2001/83/ES nikoli zmíněného zákona, kterým je Ústav primárně ve svých postupech vázán. Existenci práv třetích osob považuje zákon o léčivech za možný důvod pro udělení výjimky z aplikace § 34a zákona o léčivech, nikoli za skutečnost určující počátek lhůty dle odstavce 1 nebo 2 tohoto § 34a. Argumentace účastníka řízení je tedy v tomto ohledu irelevantní.

Obdobně též hledisko ceny a úhrady daného léčivého přípravku není považováno za výjimečnou okolnost či důvod pro ochranu veřejného zdraví ve smyslu § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav však po provedeném správním řízení shledal, že v tomto případě jsou dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech. V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v tom, že předmětný léčivý přípravek obsahuje jako léčivou látku ezetimibum a je indikován pro Primární hypercholesterolemie a Homozygotní familiární hypercholesterolemie (HoFH). S touto léčivou látkou a pro tyto indikace je registrováno několik léčivých přípravků (Ezetrol 10mg, Ezetimib Mylan 10 MG, Tezzimi 10 MG, Ezen 10 MG), z nichž však pouze jeden (přípravek Ezetrol 10 mg) je přítomen na českém trhu.

Daná léčivá látka je (podle veřejně přístupné databáze Úřadu průmyslového vlastnictví) chráněna dodatkovým ochranným osvědčením (SPC) č. 288861/50, jehož platnost vyprší dne 17. 10. 2017; dále z této databáze vyplývá, že byla podána žádost o prodloužení tohoto SPC, je tedy možné, že v případě jejího udělení bude platnost tohoto SPC prodloužena až o 6 měsíců. Tímto SPC jsou podle databáze ÚPV chráněny přípravky Ezetrol a Zient (příčemž přípravek Zient již není v ČR registrován).

Z této skutečnosti plyne, že ostatní léčivé přípravky, které jsou registrovány, do této doby nebudou moci být uvedeny na trh, což je podstatné zejména pro přípravky Tezzimi 10 MG a Ezen 10 MG, které byly registrovány v roce 2013, a jsou tedy ohrožena aplikací pravidla sunset clause ke konci roku 2016 (neboť kvůli výše uvedenému SPC nebudou moci být do této doby uvedeny na trh v ČR).

Nelze předvídat, zda do doby konce platnosti SPC (tedy do roku 2017, možná až 2018) zůstanou registrovány tyto ostatní léčivé přípravky (vzhledem k jejich ohrožení pravidlem sunset clause, možnosti jejich držitelů zrušit dané registrace, nebo z jiných důvodů stanovených zákonem o léčivech pro zánik registrace).

Na základě těchto skutečností tedy Ústav konstatuje, že zachování registrace předmětného léčivého přípravku je z hlediska ochrany veřejného zdraví žádoucí a odůvodněné.

Vzhledem k tomu 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. Kateřina Blechová
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 14. 1. 2016

Vyznačeno dne: 20. 1. 2016

Za správnost: Mgr. Lucie Bulandrová