



ADRESÁT
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Spisová zn.
sukls168942/2024

Číslo jednací
sukl189812/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
31. 7. 2024

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“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **FAMPRIDINE TEVA**, síla: **10MG**, lék. forma: **tbl.pro.**, **reg. č. 87/110/20-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČ: 25629646 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 8. 7. 2024 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 16. 9. 2021, sp. zn. sukls83570/2020, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls168942/2024.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky existenci práv třetích osob, která znemožňují uvádění předmětného léčivého přípravku na trh, konkrétně uvádí patenty: č. zápisu 1732548 (dodatkové osvědčení SPC/CZ2012/212), č. přihlášky 2005-732613 jehož platnost s účinkem pro Českou republiku skončí ke dni 11. 4. 2025 a č. zápisu 2377536 (dodatkové osvědčení SPC/CZ2013/298), č. přihlášky 2011-160247 jehož platnost s účinkem pro Českou republiku skončí ke dni 20. 7. 2026 pro léčivý přípravek FAMPYRA (FAMPRIDIN)

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětným léčivým přípravkem je Fampridine Teva 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, reg. č. 87/110/20-C. Předmětný léčivý přípravek obsahuje v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním

10 mg fampridinu. Předmětný léčivý přípravek je indikován ke zlepšení chůze u dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou s poruchou chůze. Předmětné patenty se týkají způsobů použití kompozic aminopyridinu s prodlouženým uvolňováním, do působnosti patentu spadá léčivá látka fampridin. Doba platnosti pozdějšího z nich je do 20. 7. 2026.

Uvedený důvod tak splňuje důvod existence práv třetích osob podle ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech, jedná se o existenci práv přihlašovatele/majitele předmětného patentu, společnosti Acorda Therapeutics, Inc., 420 Saw Mill River Road, Ardsley, 10502, New York, Spojené státy americké.

V České republice je ke dni 22. 7. 2024 obchodován pouze 1 léčivý přípravek s obsahem léčivé látky fampridin: Fampyra, který je právě přípravek chráněný předmětným patentem. Vzhledem k tomu považuje Ústav za opodstatněný také důvod veřejného zájmu, kdy je ve veřejném zájmu udržení na trhu více léčivých přípravků s touto léčivou látkou.

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, ze dne 16. 9. 2021, sp.zn. sukls83570/2020, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 8. 7. 2024, 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. 2024.

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

PharmDr. František Pavlík
ředitel odboru administrativní a procesní podpory
pověřený řízením sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 16. 8. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková