



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

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

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

Spisová zn.
sukls291934/2018

Číslo jednací
sukl294047/2018

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
3. 8. 2018

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 **FULVESTRANT SANDOZ, síla: 250MG, lék. forma: INJ SOL ISP, reg. č. 34/494/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sandoz s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČ: 41692861 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 20. 7. 2018 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. sukls131029/2014 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls291934/2018.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání patent č. 304689 s názvem „*Farmaceutický přípravek obsahující fulvestrant a jeho použití pro výrobu léčiva*“, který je v okamžiku vydání tohoto rozhodnutí platný.

Uvedený patentový nárok se týká farmaceutického přípravku obsahujícího léčivou látku fulvestrant v ricinovém oleji jako nosiči, který je vhodný pro intramuskulární podání a který dlouhodobě uvolňuje léčivou látku, a jeho použití pro výrobu léčiva. Léčivý přípravek se dle patentového nároku má vyznačovat tím, že jeho koncentrace v krevní plazmě je dostatečná po dobu nejméně 2 týdnů a přípravek obsahuje nejméně 45 mg/ml fulvestrantu.

Léčivý přípravek FULVESTRANT SANDOZ, reg. č.: 34/494/15-C má v souhrnu údajů o přípravku v části 6.1 (seznam pomocných látek) uveden jako pomocnou látku panenský ricinový olej, podává se pomalou

intramuskulární injekcí, obsahuje 50 mg/ml fulvestrantu, a dává se po 2 týdnech (tj. koncentrace v plazmě je po dobu 2 týdnů dostatečná).

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 č. 304689 s názvem „*Farmaceutický přípravek obsahující fulvestrant a jeho použití pro výrobu léčiva*“. Tento patent 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 důvodné.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady 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. sukls131029/2014 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 20. 7. 2018, 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. 2018.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem, stejně tak podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností 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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 21. 8. 2018

Vyznačeno dne: 31. 10. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková