



ADRESÁT

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko
Spisová zn.
sukls283502/2021

ADRESA PRO DORUČENÍ

KRKA ČR, s.r.o.
Sokolovská 192/79
186 00 Praha 8 – Karlín
Česká republika

Číslo jednací
sukl292444/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
22. 10. 2021

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 **GLYPVILO, síla: 50MG, lék. forma: TBL NOB, reg. č. 18/891/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Krka, d.d., Novo mesto, se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko, IČ: 5043611000, zastoupená společností KRKA ČR, s.r.o., se sídlem Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 – Karlín, česká republika, IČ: 654 08 977 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 22. 9. 2021 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. sukls242306/2021, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls283502/2021.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v nedostatečné identifikaci práv třetích osob, proto dne 13. 10. 2021 zaslal účastníkovi řízení Výzvu spolu s Usnesením sp. zn. sukls283502/2021, č.j. suk1284636/2021, ve kterém účastníkovi řízení stanovil lhůtu 5 dnů od jeho doručení k odstranění nedostatku žádosti tak, že upřesní, o jaký patent se jedná, tím, že uvede číslo jeho přihlášky, popř. přihlášek, a zemi, ve které je tento patent registrován. Dne 15. 10. 2021 účastník řízení poskytl Ústavu požadované informace, čímž došlo k odstranění předmětné vady žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání existence práv třetích osob, konkrétně dodatkového ochranného osvědčení (SPC) 299151/132 pro léčivou látku vildagliptin, jehož platnost dle účastníka řízení vyprší dne 28. 9. 2022.

K uvedenému zdůvodnění účastníka řízení Ústav uvádí následující:

Předmětný léčivý přípravek **GLYPVILO, síla: 50MG, lék. forma: TBL NOB, reg. č. 18/891/16-C** obsahuje 50 mg léčivé látky vildagliptin v jedné tabletě. Dodatkové ochranné osvědčení (SPC) 299151/132, prodlužující platnost patentu CZ299151 se týká N substituovaných 2-kyanopyrrolidinů, farmaceutického prostředku, který je obsahuje a jejich použití jako léčiva. Předmětným dodatkovým ochranným osvědčením je v České republice chráněn léčivý přípravek Galvus, léčivá látka vildagliptin. Vildagliptin patří mezi N-substituované 2-kyanopyrrolidiny. Doba platnosti ochranného osvědčení (SPC) 299151/132 je do 28. 9. 2022.

Uvedený důvod je oprávněným důvodem podle ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech. Jedná se o existenci práv třetích osob, v tomto případě přihlašovatele/majitele SPC, společnosti Novartis AG, Basel, Švýcarsko.

Ústav nadto zkoumal druhý důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví, byť tento důvod pro udělení výjimky nebyl účastníkem řízení v žádosti uveden.

Dle zjištění Ústavu je v České republice ke dni 19. 10. 2021 obchodovaný jediný léčivý přípravek s obsahem 50 mg vildagliptinu v jedné tabletě, a to léčivý přípravek Galvus, reg. č. EU/1/07/414. Z pohledu Ústavu je tak splněna rovněž okolnost ohledu na ochranu veřejného zdraví (zajištění alternativního léčivého přípravku s obsahem stejné kombinace léčivých látek) uvedená v ustanovení §34a, odst. 3 zákona o léčivech.

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 ochranného osvědčení (SPC) 299151/132. Předmětné ochranné osvědčení 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. sukls242306/2021, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 22. 9. 2021, 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. 2021.

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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 9. 11. 2021

Vyznačeno dne: 23. 12. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková