



ADRESÁT
Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos street
3011 Limassol
Kypr

ADRESA PRO DORUČENÍ
Medochemie Bohemia, spol. s r.o.
Lehárova 1808/11
143 00 Praha 4 – Modřany
Česká republika

Spisová zn.
sukls2031968/2020

Číslo jednací
sukl214212/2020

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum
26. 8. 2020

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 **JIMANDIN**, síla: **100MG**, lék. forma: **TBL FLM**, reg. č. **18/710/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Medochemie Ltd., se sídlem 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Kypr, zastoupená společností Medochemie Bohemia, spol. s r.o., se sídlem Lehárova 1808/11, 143 00 Praha 4 – Modřany, Česká republika, IČ: 251 25 559 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 12. 8. 2020 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. sukls134008/2015, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls203198/2020.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání existence práv třetích osob, konkrétně dodatkové ochranné osvědčení SPC 1412357/114, č. přihlášky 2007-114, s názvem „JANUVIA - sitagliptin“ a patent č. 1654263B1 s názvem „Dihydrogenfosfátová sůl inhibitoru dipeptidyl peptidázy-IV“, které jsou v okamžiku vydání tohoto rozhodnutí platné.

K uvedenému zdůvodnění účastníka řízení Ústav uvádí následující: Dodatkové ochranné osvědčení SPC SPC 1412357/114, č. přihlášky 2007-114 se týká sitagliptinu. Předmětným dodatkovým ochranným osvědčením je v České republice chráněn léčivý přípravek Januvia, léčivá látka sitagliptin.

Předmětný léčivý přípravek **JIMANDIN, síla: 100MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 18/710/15-C**, obsahuje léčivou látku sitagliptin ve formě fosfátu monohydrátu, proto se na něj vztahuje také patent č. 1654263B1 s názvem „Dihydrogenfosfátová sůl inhibitoru dipeptidyl peptidázy-IV“.

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 a majitele předmětného patentu, společnosti Merck Sharp & Dohme Corp., Rahway 07065, New Jersey, US.

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 dodatkového ochranného osvědčení SPC 1412357/114, č. přihlášky 2007-114, s názvem „JANUVIA - sitagliptin“ a patentu č. 1654263B1 s názvem „Dihydrogenfosfátová sůl inhibitoru dipeptidyl peptidázy-IV“. Předmětné dodatkové ochranné opatření i předmětný patent mají 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. sukls134008/2015, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 12. 8. 2020, 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. 2020.

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: 11. 9. 2020

Vyznačeno dne: 14. 10. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková