



ADRESÁT
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

Spisová zn.
sukls210001/2021

Číslo jednací
sukl232823/2021

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

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum
18. 8. 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 **LENALIDOMID TEVA, síla: 5MG, lék. forma: CPS DUR, reg. č. 44/259/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Teva B.V., se sídlem Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko, IČ: 302 09 814, zastoupená společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 256 29 646 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 20. 7. 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. sukls158556/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls210001/2021.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání existenci práv třetích osob, konkrétně dodatkového ochranného osvědčení (SPC) 295762/2018 pro léčivý přípravek REVLIMID (lenalidomid), jehož platnost dle účastníka řízení vyprší dne 19. 6. 2022.

K uvedenému zdůvodnění účastníka řízení Ústav uvádí následující:

Dne 24. 7. 2017 došlo k zániku patentu č. 295762, nicméně platnost tohoto patentu prodlužuje dodatkové ochranné osvědčení SPC/CZ2007/118 (předpokládané datum uplynutí platnosti SPC 19. 6. 2022). Předmětný patent a SPC se týkají 2,6-dioxopiperidinů, jejich solí a optických izomerů, farmaceutické kompozice obsahující

tyto sloučeniny a léčiva pro snížení hladiny TNF α obsahující tyto sloučeniny. Substituované 2-(2,6-dioxopiperidin-3-yl)ftalimidy a 1-oxo-2-(2,6-dioxopiperidin-3-yl)isoindoliny redukuje koncentrace TNF- α u savce. Typickými příklady jsou 1-oxo-2-(2,6-dioxo-3-methylpiperidin-3-yl)-4,5,6,7-tetrafluoroisoindolin a 1,3-dioxo-2-(2,6-dioxo-3-methylpiperidin-3-yl)-4-aminoisoindolin. Chemický název lenalidomidu je 1-Oxo-2-(2,6-dioxopiperidin-3-yl)-4-aminoisoindoline-d5.

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 dodatkového ochranného osvědčení (SPC), společnosti CELGENE CORPORATION, Summit, New Jersey, Spojené státy americké.

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 22. 7. 2021 obchodovaný jediný léčivý přípravek s obsahem 5 mg léčivé látky lenalidomid, a to léčivý přípravek Revlimid, na který se vztahuje výše uvedené dodatkové ochranné osvědčení. Z pohledu Ústavu je tak splněna rovněž okolnost ohledu na ochranu veřejného zdraví (zajištění alternativního léčivého přípravku s obsahem stejné léčivé látky) 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) 295762/2018. 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. sukls158556/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 20. 7. 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: 4. 9. 2021

Vyznačeno dne: 19. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková