



ADRESÁT
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
STADA PHARMA CZ s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5 – Stodůlky
Česká republika

Spisová zn.
sukls176644/2024

Číslo jednací
sukl195741/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
7. 8. 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 **LINAGLIPTIN STADA**, síla: **5MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, reg. č. **18/031/20-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost STADA Arzneimittel AG, se sídlem Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo, IČ: HRB71290, zastoupena společností STADA PHARMA CZ s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, IČ: 610 63 037 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 16. 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 14. 9. 2021, sp. zn. sukls26718/2020, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls176644/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 16. 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. Dále Ústav shledal, že došla žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že léčivá látka linagliptin je v České republice chráněna uděleným patentem EP 1532149. Tato platná ochrana omezuje účastníka řízení v uvádění předmětného léčivého přípravku na trh. Současně pak účastník řízení prohlašuje, že nemožnost dodávek na trh nemá žádnou souvislost s problémy vztahujícími se ke kvalitě léčivého přípravku.

K uvedeným tvrzením účastníka řízení Ústav po jejich posouzení uvádí následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje v jedné potahované tabletě 5 mg léčivé látky linagliptin. Předmětný léčivý přípravek je indikován u dospělých s diabetem mellitem II. typu jako přídatná léčba k dietě a tělesnému cvičení ke zlepšení kontroly glykemie, a to jako: monoterapie, je-li metformin nevhodný z důvodu nesnášenlivosti či je kontraindikován kvůli poruše funkce ledvin; kombinovaná terapie v kombinaci s dalšími léčivými přípravky pro léčbu diabetu včetně inzulínu, jestliže tyto přípravky nedostačují k zajištění adekvátní kontroly glykemie.

Platnost předmětného patentu je prodloužena dodatkovým ochranným osvědčením 1532149/209, předpokládaná doba uplynutí platnosti je 30. 8. 2026.

Předmětné dodatkové ochranné osvědčení se týká léčivého přípravku Trajenta, pro který je předmětný léčivý přípravek generikem. 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 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, 55216 Ingelheim am Rhein, Spolková republika Německo.

V České republice je ke dni 23. 7. 2024 obchodován pouze 1 monokomponentní léčivý přípravek s obsahem léčivé látky linagliptin: Trajenta, který je právě přípravek chráněný předmětným dodatkovým ochranným osvědčením. 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 14. 9. 2021, sp.zn. sukls26718/2020, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech.

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 sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 24. 8. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková