



ADRESÁT

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko
Spisová zn.
sukls283536/2021

ADRESA PRO DORUČENÍ

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

Číslo jednací
sukl297131/2021

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
27. 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 **NOLDOXEN, síla: 40MG/20MG, lék. forma: TBL PRO, reg. č. 65/689/16-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. sukls150231/2016, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls283536/2021.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v nedostatečné identifikaci práv třetích osob, proto dne 13. 10. 2021 zaslal Ústav účastníkovi řízení Výzvu spolu s Usnesením sp. zn. sukls283536/2021, č.j. suk1284632/2021, 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 vyznívá 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 Evropského patentu č. 2425821B1 s názvem „Farmaceutické přípravky obsahující oxykodon a naloxon“ (dále také „předmětný patent“).

K uvedenému zdůvodnění účastníka řízení Ústav uvádí následující:

Předmětný léčivý přípravek **NOLDOXEN, síla: 40MG/20MG, lék. forma: TBL PRO, reg. č. 65/689/16-C** obsahuje oxycodoni hydrochloridum 40 mg, což je ekvivalent oxycodonum 36 mg, a naloxoni hydrochloridum 20 mg ve formě naloxoni hydrochloridum dihydricum 21,8 mg, což je ekvivalent naloxonum 18 mg v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním.

Patentové nároky předmětného patentu se týkají oxykodonu a naloxonu obsažených v léčivém přípravku v poměru 2:1 k naloxonu v lékové formě s postupným uvolňováním určené k léčbě bolesti. Obsah naloxonu je dle patentového nároku v rozmezí 1 až 50 mg a obsah oxykodonu v rozmezí 10 až 150 mg. Patentový nárok se týká také jiných solí oxykodonu a naloxonu. Platnost předmětného patentu končí 4. 4. 2023. Předmětný léčivý přípravek obsahuje léčivé látky oxykodon a naloxon v uvedeném rozmezí a jedná se o lékovou formu s prodlouženým uvolňováním.

Uvedený důvod je oprávněným důvodem podle ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech. Jedná se o existenci práv třetích osob, v tomto případě přihlašovatele předmětného patentu, společnosti Mundipharma Medical CEE GmbH, 1070 Vienna, Rakousko.

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 jsou v České republice ke dni 19. 10. 2021 obchodovány tři léčivé přípravky se stejným obsahem stejných léčivých látek v lékové formě s prodlouženým uvolňováním: Oxycomp, Oxykodon/Naloxon Mylan a Targin. Vzhledem k dostatečnému množství obchodovaných alternativ není z pohledu Ústavu splněna existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví 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 Evropského patentu č. 2425821B1. Předmětný 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. sukls150231/2016, 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 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: 12. 11. 2021

Vyznačeno dne: 23. 12. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková