



ADRESÁT

Novatin Limited
230, Second floor, Eucharistic Congress Road
MST 9039 Mosta
Malta

Spisová zn.
sukls235868/2021

Číslo jednací
sukl241240/2021

ADRESA PRO DORUČENÍ

Intl. Pharma Consulting s.r.o.
Na Topolce 1346/3
140 00 Praha 4
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum
30. 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 **NOVAPIO PLUS**, síla: **15MG/850MG**, lék. forma: **TBL FLM**, reg. č. **18/182/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Novatin Limited, se sídlem 230, Second floor, Eucharistic Congress Road, MST 9039 Mosta, Malta, IČ: C76379, zastoupená společností Intl. Pharma Consulting s.r.o., se sídlem Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4, IČ: 278 88 177 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 18. 8. 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. sukls123166/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls235868/2021.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání existence práv třetích osob, konkrétně patentu č. EP1561472 spol. Takeda, který je platný do 6. 10. 2023 a vztahuje se na výrobu kombinace pioglitazonu a metforminu.

K uvedenému zdůvodnění účastníka řízení Ústav uvádí následující:

Předmětný léčivý přípravek NOVAPIO PLUS, síla: 15MG/850MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 18/182/17-C obsahuje 15 mg léčivé látky pioglitazon a 850 mg léčivé látky metformin a dle aktuálního Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) jeho terapeutické indikace jsou jako léčivý přípravek druhé volby k léčbě dospělých pacientů

s diabetes mellitus 2. typu, a to zejména pacientů s nadváhou, u kterých není možno dosáhnout dostatečné úpravy glykemie užíváním maximální tolerované dávky samotného perorálního metforminu.

Patentové nároky patentu č. EP1561472 (dále jen „předmětný patent“) se týkají mimo jiné pevné lékové formy, ve které jsou pioglitazon (nebo jeho sůl) a biguanid (kdy mezi biguanidy spadá také metformin) rovnoměrně dispergovány. Předmětný léčivý přípravek odpovídá takovému přípravku.

Předmětný patent je platný v Portugalsku, které je zemí výroby předmětného léčivého přípravku, kdy legislativa na ochranu duševního vlastnictví v Portugalsku neumožňuje vyrábět léčivý přípravek, který je pod patentovou ochranou. To má tedy dopad i na země, kde je již předmětný patent neúčinný (pozn.: v databázi Úřadu průmyslového vlastnictví je uvedeno, že předmětný patent je pro Českou republiku neúčinný).

Uvedený důvod je tedy oprávněným důvodem podle ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech. Jedná se o existenci práv třetích osob, v tomto případě přihlašovatele/majitele patentu: Takeda Pharmaceutical Company Limited, 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku Osaka-shi, Osaka 541-0045, Japonsko.

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 patentu č. EP1561472. 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.

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. 8. 2021 obchodovaný jediný léčivý přípravek s obsahem 15 mg léčivé látky pioglitazon a 850 mg léčivé látky metformin, a to léčivý přípravek Competact. Z pohledu Ústavu je tak splněna rovněž okolnost ohledu na ochranu veřejného zdraví (zajištění alternativního léčivého přípravku s obsahem stejné kombinace léčivých látek, kdy pro compliance pacienta jsou vhodnější fixní kombinace léčivých látek, nežli užívání jednosložkových léčiv) uvedená v ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech.

Dále jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v tom, že Česká republika figuruje v registraci předmětného léčivého přípravku jako referenční členský stát, tzn. stát, který vypracuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku a dále postupuje ve spolupráci s ostatními dotčenými členskými státy. Z hlediska ochrany veřejného zdraví proto považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za nutné.

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. sukls123166/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 18. 8. 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: 15. 9. 2021

Vyznačeno dne: 25. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková