



ADRESÁT  
Pharmathen S.A.  
Dervenakion str. 6  
15351 Pallini, Attiki  
Řecko

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Pharmathen S.A.  
Dervenakion str. 6  
15351 Pallini, Attiki  
Řecko

Spisová zn.  
sukls168403/2024

Číslo jednací  
sukls168403/2024

Vyřizuje/linka  
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum  
5. 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“),

t a k t o :

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **OKRODIN**, síla: **30MG**, lék. forma: **inj.plq.sus.pro.**, **reg. č. 56/416/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Pharmathen S.A., se sídlem Dervenakion str. 6, 15351 Pallini, Attiki, Řecko, IČ: 095038663 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 8. 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 2. 11. 2021, sp. zn. sukls289747/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls168403/2024.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky, že Česká republika je v registraci předmětného léčivého přípravku referenčním státem. Dále účastník řízení uvádí, že nemohl předmětný léčivý přípravek vyrábět na základě soudního rozhodnutí, a to z důvodu platnosti patentu č. EP2377519, kterému vypršela platnost teprve dne 18. 11. 2023.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

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.

Ústav dále ověřil tvrzení účastníka řízení ohledně platnosti patentu č. EP2377519 a zjistil následující skutečnosti. V databázi Úřadu průmyslového vlastnictví je pro CZ/EP 2377519 uvedeno, že patent je neúčinný od počátku. Přesto, že účastník řízení dále argumentuje i rozsudkem Haagského soudu ze dne 19. 07. 2022 (C/09/625801 /KG ZA 22-20 1), který byl následně potvrzen odvolacím soudem, nepovažoval Ústav za nutné, se touto argumentací účastníka řízení dále zabývat, neboť skutečnost, že Česká republika je v registraci předmětného léčivého přípravku referenčním státem, je pro udělení výjimky zcela dostatečná.

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 2. 11. 2021, sp. zn. suks289747/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 8. 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.

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 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: 29. 8. 2024

Vyznačeno dne: 21. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková