



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls230349/2019

Číslo jednací
sukl248835/2019

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
18. 9. 2019

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 **OXYCODON/NALOXON SANDOZ**, síla: **20MG/10MG**, lék. forma: **TBL PRO**, reg. č. **65/060/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sandoz s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika, IČ: 416 92 861 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 26. 8. 2019 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. sukls199759/2014, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls230349/2019.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání evropský patent, č. dokumentu EP2425825, s názvem „Farmaceutické přípravky obsahující oxykodon a naloxon“, který je v okamžiku vydání tohoto rozhodnutí platný.

Patentový nárok evropského patentu, č. dokumentu EP2425825, s názvem „Farmaceutické přípravky obsahující oxykodon a naloxon“ se týká:

1. perorálního farmaceutického prostředku zahrnujícího oxykodon hydrochlorid a naloxon hydrochlorid, kde prostředek poskytuje trvalé uvolňování oxykodon hydrochloridu a naloxon hydrochloridu, kde prostředek zahrnuje oxykodon hydrochlorid v hmotnostním poměru 2:1 vůči naloxon hydrochloridu,

kde prostředek zahrnuje oxykodon hydrochlorid v množství v rozmezí od 10 do 150 mg a kde prostředek obsahuje naloxon hydrochlorid v množství v rozmezí od 1 do 50 mg.

2. farmaceutického prostředku podle nároku 1, kde uvedený prostředek odpovídá tabletě, pilulce, kapsli, granuli nebo prášku.

Předmětný léčivý přípravek OXYCODON/NALOXON SANDOZ, síla: 20MG/10MG, lék. forma: TBL PRO, reg. č. 65/060/16-C obsahuje oxycodoni hydrochloridum 20 mg a naloxoni hydrochloridum 10 mg v 1 tabletě s prodlouženým uvolňováním. Oxykodon hydrochlorid tak je v hmotnostním poměru 2:1 vůči naloxon hydrochloridu. Obsah léčivých látek oxycodonu a naloxonu je v rozmezí uvedeném v patentovém nároku. Z pohledu Ústavu je tak splněn důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 z důvodu existence práv třetích osob.

Ústav nadto v souladu s § 2 odst. 4 a § 3 správního řádu z úřední povinnosti zkoumal druhý důvod 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 uveden v žádosti.

V ČR je ke dni 17. 9. 2019 obchodovaný pouze jeden léčivý přípravek s obsahem kombinace léčivých látek oxycodon a naloxon v síle 10 mg/5 mg ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním, a to léčivý přípravek TARGIN 20 MG/10 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, reg. č. 65/469/09-C. Z pohledu Ústavu je tak splněna rovněž okolnost ohledu na ochranu veřejného zdraví (zajištění alternativního léčivého přípravku s obsahem stejné léčivé látky, stejné dávky a lékové formy) uvedená v §34a, odst. 3 zákona o léčivech.

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. sukls199759/2014 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 26. 8. 2019, 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. 2019.

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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory
a managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 5. 10. 2019

Vyznačeno dne: 10. 10. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková