



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.
sukls230261/2019

Číslo jednací
sukl247335/2019

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: **5MG/2,5MG**, lék. forma: **TBL PRO**, reg. č. **65/058/16-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. sukls199755/2014, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls230261/2019.

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 oxycodon 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, granulí nebo prášku.

Předmětný léčivý přípravek OXYCODON/NALOXON SANDOZ, síla: 5MG/2,5MG, lék. forma: TBL PRO, reg. č. 65/058/16-C obsahuje oxycodoni hydrochloridum 5 mg (což odpovídá oxycodonum 4,5 mg) a naloxoni hydrochloridum 2,5 mg (ve formě naloxoni hydrochloridum dihydricum 2,74 mg, což odpovídá naloxonum 2,25 mg) v 1 tabletě s prodlouženým uvolňováním. Obsah oxycodon hydrochloridu (5 mg) je tak mimo rozmezí, na které se vztahuje patentový nárok, tj. mimo rozmezí od 10 mg do 150 mg. Proto nelze považovat důvod existence práv třetích osob v tomto případě za oprávněný.

Ústav dále v souladu s § 2 odst. 4 a § 3 správního řádu z úřední povinnosti zkoumal druhý důvod pro udělení podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví, byť tento důvod pro udělení výjimky nebyl uveden v žádosti.

V České republice není ke dni 18. 9. 2019 obchodovaný žádný léčivý přípravek s obsahem kombinace léčivých látek oxycodon a naloxon v síle 5mg/2,5 mg ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním. Z pohledu Ústavu je tak splněna 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. sukls199755/2014 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 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

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