



**ADRESÁT**  
STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
STADA PHARMA CZ s.r.o.  
Siemensova 2717/4  
155 00 Praha 5 – Stodůlky  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls240293/2019

Číslo jednací  
sukl267230/2019

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
15. 10. 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 **OXYNALON 10 MG/5 MG, lék. forma: TBL PRO, reg. č. 65/118/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost STADA Arzneimittel AG, se sídlem Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo, zastoupená společností STADA PHARMA CZ s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, IČ: 610 63 037, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 6. 9. 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. sukls182490/2014, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls240293/2019.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že Ústav neobdržel úhradu částky 5 400,- Kč, kód R-053 podle přílohy č. 1 vyhlášky č. 427/2008 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony vykonávané v působnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv a Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv. Dle § 112 zákona o léčivech je žadatel povinen uhradit výdaje za odborné úkony prováděné v souvislosti s posuzováním žádosti. Proto Ústav dne 16. 9. 2019 vyzval účastníka řízení k doložení dokladu prokazujícího úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti, k čemuž stanovil lhůtu 15 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 16. 9. 2019 byl Ústavu doručen doklad prokazující úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti. Téhož dne byla také úhrada v požadované výši připsána na účet Ústavu, 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 vyzoomívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Jako důvod pro udělení výjimky účastníkovi řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání evropské patenty, č. EP2425821 a EP2425824, oba s názvem "Farmaceutické přípravky obsahující oxykodon a naloxon", které jsou v okamžiku vydání tohoto rozhodnutí platné.

Patentový nárok evropských patentů, č. EP2425821 a EP2425824, oba s názvem "Farmaceutické přípravky obsahující oxykodon a naloxon" se týká perorálního farmaceutického prostředku zahrnujícího oxykodon hydrochlorid nebo jeho farmaceuticky přijatelné soli a naloxon hydrochlorid nebo jeho farmaceuticky přijatelné soli, kde prostředek poskytuje trvalé uvolňování oxykodon hydrochloridu a naloxon hydrochloridu a zahrnuje oxykodon hydrochlorid v hmotnostním poměru 2:1 vůči naloxon hydrochloridu, kde prostředek obsahuje 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.

Předmětný léčivý přípravek OXYNALON 10 MG/5 MG, lék. forma: TBL PRO, reg. č. 65/118/16-C obsahuje oxycodon hydrochloridum 10 mg a naloxoni hydrochloridum 5 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 30. 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 10 MG/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, reg. č. 65/468/09-C. 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. sukls182490/2014 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 6. 9. 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: 31. 10. 2019

Vyznačeno dne: 18. 12. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková