



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.
sukls240266/2019

Číslo jednací
sukl267156/2019

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 5 MG/2,5 MG, lék. forma: TBL PRO, reg. č. 65/117/16-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. sukls182482/2014, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls240266/2019.

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 5 MG/2,5 MG, lék. forma: TBL PRO, reg. č. 65/117/16-C obsahuje oxycodon hydrochloridum 5 mg a naloxoni hydrochloridum 2,5 mg v 1 tabletě s prodlouženým uvolňováním. Oxykodon hydrochlorid je v hmotnostním poměru 2:1 vůči naloxon hydrochloridu. Obsah oxykodon hydrochloridu (5 mg) je však 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 30. 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. sukls182482/2014 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