



ADRESÁT
BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorvatsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Intl. Pharma Consulting, s.r.o.
Na Topolce 1346/3
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls149393/2022

Číslo jednací
sukl172085/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
17. 8. 2022

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 **RIBAS**, síla: **15MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 16/578/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d., se sídlem Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Chorvatsko, IČ: 03805140, zastoupená společností Intl. Pharma Consulting, s.r.o., se sídlem Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČ: 278 88 177 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 18. 7. 2022 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. sukls401285/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls149393/2022.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání existence práv třetích osob, konkrétně patent č. 301432, resp. dodatkové ochranné osvědčení SPC 2010-169 (dále také „předmětný patent“).

K uvedenému zdůvodnění účastníka řízení Ústav uvádí následující:

Předmětný léčivý přípravek, RIBAS, síla: 15MG, lék. forma: tbl.flm., reg. č. 16/578/17-C, obsahuje v jedné potahované tabletě 15 mg léčivé látky rivaroxaban a je určen k prevenci cévní mozkové příhody a systémové embolizace u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory, jako je městnavé srdeční selhání, hypertenze, věk 75 let a vyšší, diabetes mellitus, prodělaná cévní mozková

příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka a dále k léčbě hluboké žilní trombózy (HŽT) a plicní embolie (PE) a prevence recidivující hluboké žilní trombózy a plicní embolie u dospělých (hemodynamicky nestabilní pacienti s PE).

Předmětný patent se týká substituovaných derivátů oxazolidinonu obecného vzorce odpovídajícímu rivaroxabanu, působící jako antikoagulanty a selektivní inhibitory krevního srážecího faktoru Xa, způsobu jejich výroby, jakož i jejich použití jako účinných látek v léčivech pro profylaxi a/nebo ošetření thromboembolických onemocnění. Platnost předmětného patentu (resp. dodatkového ochranného osvědčení) je do 2. 4. 2024 a týká se léčivého přípravku Xarelto, přihlašovatel/majitel patentu je společnost Bayer Intellectual Property GmbH, 40789 Monheim am Rhein, Spolková republika Německo.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje jako léčivou látku substituovaný derivát oxazolidinonu, kterým je rivaroxaban, který je určen k léčbě prevence nebo léčby tromboembolických onemocnění.

Uvedený důvod tak splňuje důvod existence práv třetích osob podle ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech, jedná se o existenci práv přihlašovatele předmětného patentu, společnosti Bayer Intellectual Property GmbH, 40789 Monheim am Rhein, Spolková republika Německo.

Ústav nadto zkoumal druhý důvod pro udělení výjimky 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 v žádosti uveden.

Dle zjištění Ústavu je v České republice ke dni 20. 7. 2022 obchodován pouze 1 léčivý přípravek s obsahem léčivé látky rivaroxaban, a to léčivý přípravek Xarelto, který je právě přípravek chráněný dodatkovým ochranným osvědčením. Vzhledem k tomu považuje Ústav za opodstatněný také důvod veřejného zájmu. Rivaroxaban je uveden jako terapeutická alternativa k dabigatranu dle seznamu esenciálních léčiv WHO z 30. 9. 2021, seznam č. 22 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>) a je ve veřejném zájmu udržení na trhu více léčivých přípravků s touto léčivou látkou.

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, sp. zn. sukls401285/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 18. 7. 2022 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. 2022.

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 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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 7. 9. 2022

Vyznačeno dne: 14. 9. 2022

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková