



ADRESÁT  
AMW GmbH  
Birkerfeld 11  
83627 Warngau  
Německo

Spisová zn.  
sukls178007/2019

Číslo jednací  
sukl208538/2019

ADRESA PRO DORUČENÍ  
MPRC-Medical Pharmaceutical Research Centre s.r.o.  
Terronská 880/60  
160 00 Praha 6 - Bubeneč  
Česká republika

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
2. 8. 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 **RIVASTIGMIN AMW 4,6 MG/24 H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST, reg. č. 06/552/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost AMW GmbH, IČ: HRB 174568, se sídlem Birkerfeld 11, 83627 Warngau, Německo, zastoupená společností MPRC-Medical Pharmaceutical Research Centre s.r.o., IČ: 251 47 625, se sídlem Terronská 880/60, 160 00 Praha 6 - Bubeneč, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 2. 7. 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. sukls32596/2013, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls178007/2019.

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 3. 7. 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 10. 7. 2018 byl Ústavu doručen doklad prokazující úhradu stanovené výše náhrady výdajů za odborné úkony spojené s posuzováním podané žádosti. Dne 11. 7. 2019 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 účastníku řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání platnost patentu č. EP 2 292 219 B9.

Ústav nejprve posoudil důvod uvedený žadatelem, přičemž konstatuje, že předmětný patent není platný, a tedy nepředstavuje důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech spočívající v existenci práv třetích osob. S ohledem na skutečnost, že existence práv třetích osob je jedním ze zákonných důvodů pro udělení dané výjimky, není žadatelem uváděný přístup popsáný v pokynu EMA a Notice to Applicants v ČR aplikovatelný; zákonodárce se s touto překážkou uvádění na trh vypořádal nikoliv odkladem počátku běhu lhůty pro uvedení na trh (jak uvádí dané pokyny), ale tím, že existenci práv třetích osob označil za možný důvod pro udělení výjimky. Je tedy zřejmé, že lhůta pro uvedení léčivého přípravku na trh v ČR podle § 34a odst. 1 zákona o léčivech při existenci práv třetích osob nutně musí začít plynout jako v ostatních případech, jinak by daný důvod pro udělení výjimky postrádal smysl (pokud by lhůty pro uvedení na trh ani nezačala, nemohl by se daný důvod nikdy použít). Ústav pro úplnost uvádí, že za rozhodné datum pro existenci překážky spočívající v právech třetích osob (tj. zpravidla existence platného patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení) považuje okamžik, kdy je nejdříve možné podat žádost o tuto výjimku – tedy 6 měsíců před předpokládaným zánikem registrace ohroženého léčivého přípravku (tedy k 1. 7. kalendářního roku). Toto je ustálená správní praxe Ústavu a je to transparentně zveřejněno jako otázka č. 33 v otázkách a odpovědích k sunset clause na stránkách Ústavu.

Důvod spočívající v neplatném patentu č. EP 2 292 219 B9 tedy Ústav posoudil jako nerelevantní pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, a důvod pro udělení této výjimky spočívající v existenci práv třetích osob tedy není naplněn.

Ústav dále v souladu s § 2 odst. 4 a § 3 správního řádu z úřední povinnosti zkoumal, zda není naplněn druhý důvod pro udělení dané výjimky, tedy existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

V ČR je registrovaný a obchodovaný léčivý přípravek se stejným obsahem léčivé látky a použitelný ve stejné indikaci, jako má předmětný léčivý přípravek RIVASTIGMIN AMW 4,6 MG/24 H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST, reg. č. 06/552/15-C. Jedná se o léčivý přípravek EXELON, reg. č. EU/1/98/066/020, datum uvedení na trh: 1. 9. 2009. Přestože Ústav k léčivému přípravku EXELON neobdržel žádné oznámení o přerušení dodávek, tak by v případě jeho výpadku nebyl na trhu přítomen žádný přípravek s obsahem léčivé látky rivastigminum v této síle a v lékové formě transdermálních náplastí. V ATC skupině N06DA (léčiva proti demenci, anticholinesterasy) zaznamenal Ústav v posledních 12 měsících nedostupnost léčivých přípravků s léčivou látkou galantaminum (GALANTAMIN MYLAN 8MG CPS PRO 30 II, kód SÚKL 191795, od 19. 11. 2018 do 13. 2. 2019; GALANTAMIN MYLAN 16MG CPS PRO 30 II, kód SÚKL 191813, od 21. 12. 2018 do 13. 2. 2019; GALANTAMIN MYLAN 24MG CPS PRO 30 II, kód SÚKL 191823, od 8. 6. 2018 do 9. 4. 2019). Z těchto důvodů je proto s ohledem na ochranu veřejného zdraví žádoucí, aby registrace předmětného léčivého přípravku RIVASTIGMIN AMW 4,6 MG/24 H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST, reg. č. 06/552/15-C, nepozbyla platnosti.

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. sukls32596/2013 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 2. 7. 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: 21. 8. 2019

Vyznačeno dne: 22. 8. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková