



ADRESÁT
PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1
Michle, 140 00 Praha 4
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1
Michle, 140 00 Praha 4
Česká republika

Spisová zn.
sukls324002/2018

Číslo jednací
sukl335239/2018

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
2. 10. 2018

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 **TADALAFIL PMCS 10 MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 83/440/14-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost PRO.MED.CS Praha a.s., se sídlem Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČ: 00147893 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 12. 9. 2018 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. sukls261006/2012 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls324002/2018.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání patent č. 300151 s názvem „*Částicová forma beta-karbolinového volného léčiva, způsob její výroby a použití a farmaceutická kompozice s jejím obsahem*“, který je v okamžiku vydání tohoto rozhodnutí platný.

Uvedený patentový nárok se týká částicové formy beta-karbolinového volného léčiva (tadalafilu), způsobu jeho výroby a použití a farmaceutické kompozice s jejím obsahem. Patentový nárok se týká částicové formy volného léčiva, tadalafilu a jeho farmaceuticky přijatelných solí a solvátů, vyznačujících se tím, že alespoň 90 % částic má velikost menší než 40 µm (tj. jsou v mikronizované podobě).

Předmětný léčivý přípravek TADALAFIL PMCS 10 MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 83/440/14-C obsahuje léčivou látku tadalafil v mikronizované podobě, uvedený patentový nárok se na něj tedy vztahuje.

Ústav shledal, že je naplněna zákonná podmínka pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech spočívající v tom, že předmětný léčivý přípravek nemůže být uveden na trh z důvodu existence práv třetích osob, konkrétně patentu č. 300151 s názvem „*Částicová forma beta-karbolinového volného léčiva, způsob její výroby a použití a farmaceutická kompozice s jejím obsahem*“. Tento patent má dopad na možnost uvedení předmětného léčivého přípravku na trh, jelikož účastník řízení je povinen respektovat existenci práv třetích osob. Z důvodu existence práv třetích osob proto považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za důvodné.

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. sukls261006/2012 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 12. 9. 2018, 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. 2018.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem, stejně tak podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností 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

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory
a managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 18. 10. 2018

Vyznačeno dne: 31. 10. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková