



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

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

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

Spisová zn.
sukls192791/2017

Číslo jednací
sukl211592/2017

Vyřizuje/linka
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum
24. 8. 2017

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 20 MG, lék. forma tbl. flm., reg. č. 83/441/14-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost PRO.MED.CS Praha a.s., IČ: 00147893, se sídlem: Telčská 377/1, 140 00 Praha 4 – Michle (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 7. 8. 2017 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. sukls261007/2012 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls192791/2017.

Jako důvod účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání patent číslo 286566 s názvem „*Tetracyclické deriváty, způsob jejich výroby a farmaceutické prostředky s jejich obsahem*“, resp. navazující dodatkové osvědčení číslo: 286566/48 pro přípravek CIALIS, které je platné.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy 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. sukls261007/2012 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 7. 8. 2017, 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. 2017.

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 číslo 286566 s názvem „*Tetracyklické deriváty, způsob jejich výroby a farmaceutické prostředky s jejich obsahem*“, resp. navazujícího dodatkového osvědčení číslo: 286566/48 pro přípravek CIALIS. Tento patent tak 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 nutné.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence 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 registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 9. 9. 2017

Vyznačeno dne: 18. 9. 2017

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková