



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
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Spisová zn.
sukls297439/2018

Číslo jednací
sukl315521/2018

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
5. 9. 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 TEVA, síla: 10 MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 83/318/15-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 25629646 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 6. 8. 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. sukls219218/2013 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls297439/2018.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání patent č. 296534 s názvem „*Farmaceutická jednotková dávková forma a lék pro léčbu stavu, při němž je žádoucí inhibice fosfodiesterasy PDE5*“. Dále se účastník řízení domnívá, že vedle výjimečnosti situace je zde dán veřejný zájem na tom, aby nedošlo k zrušení registrace předmětného přípravku, neboť v důsledku zrušení registrace předmětného přípravku by byla narušena konkurence na relevantním trhu. Zrušení registrace by vedlo k posílení postavení výrobců, jejichž registrace nezankly a mohlo by tak vést až k omezení hospodářské soutěže a tím pádem i k vyšším cenám ekvivalentních přípravků.

Uvedený patentový nárok č. 296534 se v původním znění týkal farmaceutické jednotkové formy, vyznačující se tím, že obsahuje 1 až 20 mg tadalafilu ve formě vhodné k perorálnímu podávání. Dle oznámení ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví 35-2018 CZ, datum publikace 29. 8. 2018, se tento patent částečně zrušuje (rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví o částečném zrušení patentu (dále jen „rozhodnutí o

částečném zrušení patentu“) bylo vydáno dne 27. 7.2018 a nabylo právní moci dne 30. 7. 2018) a patentový nárok se nově týká pouze farmaceutické jednotkové formy, vyznačující se tím, že obsahuje 1 až 5 mg tadalafilu ve formě vhodné k perorálnímu podávání. Předmětný léčivý přípravek TADALAFIL TEVA, síla: 10 MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 83/318/15-C obsahuje léčivou látku tadalafil v množství 10 mg v 1 tabletě.

Předmětný léčivý přípravek TADALAFIL TEVA, síla: 10 MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 83/318/15-C obsahuje léčivou látku tadalafil v množství 10 mg v 1 tabletě, vztahuje se na něj tedy výše zmíněné částečné zrušení patentu. Dnem 30. 7. 2018 tedy zanikl důvod bránící uvedení předmětného léčivého přípravku na trh v České republice. Ústav však přihlédl k nemožnosti účastníka řízení uvést předmětný léčivý přípravek na trh po dobu existence ochrany práv třetích osob, tj. do dne nabytí právní moci rozhodnutí o částečném zrušení patentu; to, že částečné zrušení patentu má účinky od počátku jeho platnosti zde nemá vliv, neboť účastník řízení reálně nemohl spolehlivě předvídat toto zrušení (ani dobu, kdy k němu přesně dojde), a nemohl tedy předmětný léčivý přípravek uvést na trh. Toto vychází z ustálené praxe Ústavu v obdobných případech, když za okamžik rozhodný pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech z důvodu existence práv třetích osob Ústav 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. daného kalendářního roku). Tato praxe je zveřejněna na stránkách Ústavu (<http://www.sukl.cz/leciva/33-jak-ustav-postupuje-pri-udelovani-vyjimky-z-aplikace>). Vzhledem k tomu, že k částečném zrušení patentu bylo pravomocně rozhodnuto až 30. 7. 2018, je důvod pro udělení výjimky naplněn.

Tvrzení účastníka řízení, že v důsledku zrušení registrace předmětného přípravku by byla narušena konkurence na relevantním trhu, a to by vedlo k posílení postavení výrobců, jejichž registrace nezanikly a mohlo by tak vést až k omezení hospodářské soutěže a tím pádem i k vyšším cenám ekvivalentních přípravků, nelze považovat za okolnost dokládající výjimečné okolnosti pro potřebu ochrany veřejného zdraví, což je zákonný důvod pro udělení výjimky podle § 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. sukls219218/2013 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 6. 8. 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. 6 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: 21. 9. 2018

Vyznačeno dne: 31. 10. 2018

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková