



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.
sukls218545/2019

Číslo jednací
sukl235443/2019

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
4. 9. 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 **TADALAFIL TEVA CR, síla: 5MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 83/391/16-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 14. 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. sukls59082/2015, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls218545/2019.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání patent, č. dokumentu 296534, č. přihlášky 2001-3879, s názvem „Farmaceutická jednotková dávková forma a lék pro léčbu stavu, při němž je žádoucí inhibice fosfodiesterasy PDE5“, který je v okamžiku vydání tohoto rozhodnutí platný.

Patentový nárok č. 296534 se týká farmaceutické jednotkové formy vyznačující se obsahem 1 až 20 mg tadalafilu ve formě vhodné k perorálnímu podání. Dle oznámení ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví 35-2018 CZ (datum publikace 29. 8. 2018) došlo k částečnému zrušení tohoto patentu tak, že patentový nárok se nadále týká pouze farmaceutické jednotkové formy, vyznačující se tím, že obsahuje 1 až 5 mg tadalafilu ve formě vhodné k perorálnímu podávání.

Léčivý přípravek TADALAFIL TEVA CR, síla: 5MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 83/391/16-C, který je předmětem této žádosti, obsahuje léčivou látku tadalafil v množství 5 mg v 1 tableti. Splňuje tedy patentový nárok č. 296534, a to i po jeho částečném zrušení v roce 2018.

Uvedený důvod je oprávněným důvodem podle ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech. Jedná se o existenci práv třetích osob (v tomto případě majitele patentu, společnosti Lilly Icos LLC, USA).

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. dokumentu 296534, č. přihlášky 2001-3879, s názvem „Farmaceutická jednotková dávková forma a lék pro léčbu stavu, při němž je žádoucí inhibice fosfodiesterasy PDE5“. 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. sukls59082/2015 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 14. 8. 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 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: 21. 9. 2019

Vyznačeno dne: 3. 10. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková