



ADRESÁT

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ

STADA PHARMA CZ s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5 – Stodůlky
Česká republika

Spisová zn.
sukls40363/2025

Číslo jednací
sukl46575/2025

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
7. 2. 2025

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 (zákon o léčivech), 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 **TICAGRELOR STADA**, síla: **90MG**, lék. forma: **tbl.film.**, reg. č. **16/526/18-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost STADA Arzneimittel AG, se sídlem Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo, IČ: HRB71290, zastoupena společností STADA PHARMA CZ s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, IČ: 610 63 037 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 16. 7. 2024 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 14. 9. 2021, sp. zn. sukls439410/2018, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls40363/2025.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 16. 7. 2024, 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. 2024. Dále Ústav shledal, že došlá žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti. Důvodem žádosti je existence práv třetích osob, ticagrelor je v České republice chráněn uděleným patentem EP 1 135 391 B1. Tato platná ochrana nás v současné době omezuje v uvádění tohoto výrobku na trh v České republice.

Zároveň prohlašujeme, že nemožnost zahájit dodávky nemá žádnou souvislost s problémy, které by se vztahovaly ke kvalitě předmětného léčivého přípravku

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětný léčivý přípravek obsahuje v jedné potahované tabletě 90mg tikagreloru. Předmětný léčivý přípravek je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů s akutním koronárním syndromem (ACS) nebo s infarktem myokardu (IM) v anamnéze a vysokým rizikem vývoje aterotrombotických příhod.

Předmětný patent (CZ 295 234 (EP 1135391B1, Číslo PCT přihlášky SE1999/002256)) se týká Triazolo[4,5-d]pyrimidinového derivátu, kterým je léčivá látka tikagrelor, a jeho použití jako léčivých přípravků, pro léčení infarktu myokardu, ischemických atak, periferního onemocnění cév, a způsob jejich přípravy. Platnost patentu je prodloužena na základě existence dodatkového ochranného osvědčení pro léčivý přípravek Brilique do 2. 6. 2025.

Uvedený důvod tak splňuje důvod existence práv třetích osob podle ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech, jedná se o existenci práv přihlašovatele/majitele předmětného patentu, společnosti ASTRAZENECA AB, Södertälje, Švédsko.

V České republice je ke dni 6. 2. 2025 obchodován pouze 1 léčivý přípravek s obsahem léčivé látky tikagrelor: Brilique, který je právě přípravek chráněný předmětným patentem. Vzhledem k tomu považuje Ústav za opodstatněný také důvod veřejného zájmu, kdy je ve veřejném zájmu udržení na trhu více léčivých přípravků s touto léčivou látkou.

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, ze dne 14. 9. 2021, sp.zn. suks439410/2018, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech.

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 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

PharmDr. František Pavlík
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 25. 2. 2025

Vyznačeno dne: 26. 2. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková