



ADRESÁT

Viatris Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart
Dublin 15, Dublin
Irsko

ADRESA PRO DORUČENÍ

Viatris CZ s.r.o.
Evropská 2590/33c
160 00 Praha 6
Česká republika

Spisová zn.
sukls163865/2024

Číslo jednací
sukl170267/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
16. 7. 2024

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“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **TICAGRELOR VIATRIS**, síla: **60MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 16/243/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Viatris Limited, se sídlem Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irsko, IČ: 695444, zastoupená společností Viatris CZ s.r.o., se sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, IČ: 034 81 778 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 1. 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 2. 2. 2021, sp. zn. sukls174594/2019, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls163865/2024.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v nedostatečné identifikaci práv třetích osob. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 3. 7. 2024 k jejímu odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 3. 7. 2024, sp. zn. sukls163865/2024, č. j. suk164434/2024 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti tak, že identifikuje patentovou ochranu, která brání uvedení předmětného léčivého přípravku na trh. Ústav také ve výroku 2 usnesení rozhodl v souladu s § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu o přerušení řízení do dne dodání bezvadného doplnění žádosti, nejdéle však do uplynutí lhůty 10 dnů ode dne doručení usnesení. Dne 4. 7. 2024 účastník řízení poskytl Ústavu všechny požadované informace, čímž došlo

k odstranění předmětných vad žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je vydání tohoto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzoomívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky existenci práv třetích osob, a to konkrétně patent CZ 295 234 (dále jen „patent“), prodloužený dodatkovým ochranným osvědčením (SPC) SPC/CZ 2011/192.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení:

Předmětný léčivý přípravek obsahuje v jedné potahované tabletě 60mg tikagreloru. Předmětný léčivý přípravek je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů s akutním koronárním syndromem (ACS) nebo infarktem myokardu (IM) v anamnéze a vysokým rizikem vývoje aterotrombotických příhod. Patent 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 8. 7. 2024 obchodován pouze 1 léčivý přípravek s obsahem léčivé látky tikagrelor: Brilique, kterým 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 2. 2. 2021, sp. zn. sukls174594/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 1. 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.

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 odboru administrativní a procesní podpory
pověřený řízením sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 1. 8. 2024

Vyznačeno dne: 20. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková