



ADRESÁT
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 - 10
13435 Berlin
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
Mgr. Petra Puldová
Budějovická 1782
252 28 Černošice
ID DS: emj4iqe
Česká republika

Spisová zn.
sukls187724/2022

Číslo jednací
sukl202152/2022

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
22. 9. 2022

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 **ULIPRISTAL ACETATE ARISTO**, síla: **30MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 17/438/17-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Aristo Pharma GmbH, se sídlem Wallenroder Str. 8 - 10, 13435 Berlin, Německo, IČ: HRB 137723, zastoupená paní Mgr. Petrou Puldovou, trvale bytem Budějovická 1782, 252 28 Černošice, Česká republika, IČ: 764 57 991 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 5. 9. 2022 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. sukls263507/2017, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls187724/2022.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh bránil evropský patent č. EP3106167 (dále jen „předmětný EP“).

Ústav nejprve posoudil důvod uvedený žadatelem, přičemž konstatuje, že předmětný EP není platný, a tedy nepředstavuje důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech spočívající v existenci práv třetích osob. Ústav pro úplnost uvádí, že za rozhodné datum pro existenci překážky spočívající v právech třetích osob (tj. zpravidla existence platného patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení) 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. kalendářního roku). Toto je ustálená správní praxe

Ústavu a je to transparentně zveřejněno jako otázka č. 33 v otázkách a odpovědích k sunset clause na stránkách Ústavu.

Důvod spočívající v neplatném předmětném EP tedy Ústav posoudil jako nerelevantní pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, a důvod pro udělení této výjimky spočívající v existenci práv třetích osob tedy není naplněn.

Ústav dále v souladu s § 2 odst. 4 a § 3 správního řádu z úřední povinnosti zkoumal, zda není naplněn druhý důvod pro udělení dané výjimky, tedy existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje v jedné potahované tabletě 30 mg léčivé látky ulipristal acetát a je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) určen k nouzové antikoncepci pro použití během 120 hodin (5 dnů) od nechráněného pohlavního styku nebo po selhání použité metody antikoncepce.

V České republice je ke dni 20. 9. 2022 obchodován pouze 1 léčivý přípravek s obsahem 30 mg léčivé látky ulipristal acetát v 1 tabletě, a to léčivý přípravek ELLAONE.

Z výše uvedených důvodů je proto s ohledem na ochranu veřejného zdraví žádoucí, aby registrace předmětného léčivého přípravku, nepozbyla platnosti.

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, sp. zn. sukls263507/2017, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 5. 9. 2022 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. 2022.

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 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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 12. 10. 2022

Vyznačeno dne: 17. 1. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková