



ADRESÁT
CANDE CZ s.r.o.
Skořepka 8/1058
110 00 Praha 1
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Coralex, s.r.o.
Ružová dolina 7
82109 Bratislava
Slovenská republika

Spisová zn.
sukls217089/2024

Číslo jednací
sukl247204/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
2. 10. 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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **URSOVILER**, síla: **250MG**, lék. forma: **cps.dur.**, reg. č. **43/361/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost CANDE CZ s.r.o., se sídlem Skořepka 8/1058, 110 00 Praha 1, IČ: 056 77 564, zastoupena společností Coralex, s.r.o., se sídlem Ružová dolina 7, 82109 Bratislava, Slovenská republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 27. 8. 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 15. 6. 2021, sp. zn. sukls267058/2019, 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. sukls217089/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 27. 8. 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.

Podaná žádost však trpěla vadami spočívajícími v nejasném uvedení důvodů pro udělení výjimky dle ustanovením § 34a zákona o léčivech. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 17. 9. 2024 k jejich odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 17. 9. 2024, sp. zn. sukls217089/2024, č. j. suk1232610/2024 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti tak, že účastník řízení uvede relevantní důvody pro udělení výjimky dle ustanovení § 34a zákona o léčivech. 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 23. 9. 2024 účastník řízení poskytl Ústavu všechny požadované podklady, 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 vyzumívá účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti. Okolnosti týkající se zápisu ochranných známek na Úřadu průmyslového vlastnictví ČR pro názvy Ursocare a Ursocur

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Dne 15. 6. 2021 vydal Ústav rozhodnutí o registraci týkající se předmětného přípravku, avšak pod názvem URSOCARE. Dne 3. 9. 2021 byla společností odlišnou od účastníka řízení podána přihláška na registraci ochranné známky URSOCARE. Úřad průmyslového vlastnictví rozhodl dne 5. 1. 2022 o registraci této ochranné známky. Předmětný léčivý přípravek tak nemohl být pod tímto názvem uveden na trh. Držitel rozhodnutí o registraci přistoupil ke změně názvu na Ursocur, nicméně dne 22. 11. 2022 podala jiná společnost námitku proti zápisu přihlášky ochranné známky „URSOCUR“ do registru ochranných známek v ČR.

Podstatnou část období rozhodného pro udělení výjimky z pravidla Sunset Clause tak nemohl uvádět na trh držitel rozhodnutí o registraci s ohledem na práva z důvodu existence práv třetích osob (§ 34a, odst. 3 zákona o léčivech) – společnosti PRO.MED.CS Praha a.s.

V ATC skupině A05AA02 (kyselina ursodeoxycholová) jsou registrovány následující léčivé přípravky (tučně uvedené jsou uváděny v ČR na trh):

název LP	síla	léková forma zkr.	léková forma	registrační číslo
URSOFALK	250MG	CPS DUR	Tvrdá tobolka	43/397/92-S/C
URSOGRIX	250MG	CPS DUR	Tvrdá tobolka	43/519/16-C
URSOFALK	500MG	TBL FLM	Potahovaná tableta	43/822/11-C
URSOSAN				
FORTE	500MG	TBL FLM	Potahovaná tableta	43/711/12-C
URSOFALK	250MG/5ML	POR SUS	Perorální suspenze	43/837/10-C
URSOSAN	250MG	CPS DUR	Tvrdá tobolka	43/178/92-C
URSOVILER	250MG	CPS DUR	Tvrdá tobolka	43/361/19-C
URSOVILER	500MG	CPS DUR	Tvrdá tobolka	43/362/19-C
URSOSAN	400MG	TBL FLM	Potahovaná tableta	43/015/20-C
URSONORM	250MG	CPS DUR	Tvrdá tobolka	43/710/12-C

Tyto léčivé přípravky se neliší zásadně v terapeutických indikacích a složení. V této ATC skupině rovněž nedocházelo v minulosti k zásadním přerušením dodávek na trh. S ohledem na tyto skutečnosti není splněna možnost udělení výjimky s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

S ohledem na § 34a, odst. 3 zákona o léčivech nicméně pro udělení výjimky z pravidla Sunset Clause je dostačujícím důvodem existence práv třetích osob.

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 15. 6. 2021, sp. zn. sukls267058/2019, 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: 18. 10. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková