



ADRESÁT
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Spisová zn.
sukls245840/2020

Číslo jednací
sukl271589/2020

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Del Maschio / 396

Datum
29. 10. 2020

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 **VILDAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ, síla: 50MG/1000MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 18/624/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sandoz s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika, IČ: 416 92 861 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 30. 9. 2020 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. sukls110391/2016, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls245840/2020.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání dodatkové ochranné osvědčení SPC 299151/132, č. přihlášky 2008-132, s názvem „GALVUS - vildagliptin“ a patent č. EP 1948149, s názvem „Formulace obsahující metformin a vildagliptin“, které jsou v okamžiku vydání tohoto rozhodnutí platné.

Dodatkové ochranné osvědčení SPC 299151/132, prodlužující platnost patentu CZ299151 se týká N-substituovaných 2-kyanopyrrolidinů, farmaceutického prostředku, který je obsahuje a jejich použití jako léčiva. Předmětným dodatkovým ochranným osvědčením je v České republice chráněn léčivý přípravek GALVUS, léčivá látka vildagliptin. Vildagliptin patří mezi N-substituované 2-kyanopyrrolidiny. Patentový nárok patentu č. EP 1948149 se týká mimo jiné kompozice nebo tablety obsahující jako účinné složky mezi 1,5 až 20 %

vildagliptinu nebo jeho farmaceuticky přijatelné soli a mezi 80 až 98,5 % metforminu nebo jeho farmaceuticky přijatelné soli (patentový nárok č. 1) a kompozice nebo tablety obsahující mezi 25 mg a 100 mg vildagliptinu (patentový nárok č. 20) a 50 mg až 2000 mg metforminu (patentový nárok č. 21).

Předmětný léčivý přípravek **VILDAGLIPTIN/METFORMIN SANDOZ, síla: 50MG/1000MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 18/624/16-C** obsahuje léčivou látku vildagliptin (50 mg) v kombinaci s léčivou látkou metformin (1000 mg). Jedna z léčivých látek (vildagliptin) předmětného léčivého přípravku je tak chráněna předmětným dodatkovým osvědčením SPC, kombinace uvedených množství vildagliptinu a metforminu je předmětem patentových nároků patentu č. EP 19448149.

Uvedený důvod je oprávněným důvodem podle ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech. Jedná se o existenci práv třetích osob, v tomto případě přihlašovatele/majitele dodatkového ochranného osvědčení SPC a patentu EP 19448149, společnosti NOVARTIS AG, Basel, Švýcarsko.

Ústav nadto zkoumal druhý důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví, byť tento důvod pro udělení výjimky nebyl účastníkem řízení v žádosti uveden.

Dle zjištění Ústavu je v České republice ke dni 27. 10. 2020 obchodován jediný léčivý přípravek s obsahem 50 mg vildagliptinu a 1000 mg metforminu v jedné tabletě - EUCREAS. Z pohledu Ústavu je tak splněna rovněž okolnost ohledu na ochranu veřejného zdraví (zajištění alternativního léčivého přípravku s obsahem stejných léčivých látek) uvedená v ustanovení §34a, odst. 3 zákona o léčivech.

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 dodatkového ochranného osvědčení SPC 299151/132, č. přihlášky 2008-132, s názvem „GALVUS - vildagliptin“ a patentu č. EP 1948149 s názvem „Formulace obsahující metformin a vildagliptin“. Uvedené dodatkové osvědčení a patent mají 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 a s ohledem na ochranu veřejného zdraví 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. sukls110391/2016, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 30. 9. 2020, 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. 2020.

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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 17. 11. 2020

Vyznačeno dne: 20. 1. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková