



ADRESÁT
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť
Maďarsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4
Česká republika

Spisová zn.
sukls162472/2014

Číslo jednací
sukl211805/2014

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
22. 12. 2014

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“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku VIOLETTA 60 MIKROGRAMŮ/15 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY, reg. č. 17/223/11-C, lék. forma por. tbl. flm. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Gedeon Richter Plc., se sídlem Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko, IČ: 110040944, zastoupená společností Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., se sídlem Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČ: 24723720 (dále jen „účastník řízení“) **se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje,**

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 30. 9. 2014 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. sukls228105/2009, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje.

Žádost byla podána včas, tedy ve lhůtě stanovené v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Účastník řízení žádá o výjimku z aplikace § 34a odst. 1 zákona o léčivech z důvodu existence práv třetích osob, což je jeden ze zákonných důvodů pro udělení této výjimky. Za předmětná práva třetích osob, která mají odůvodňovat udělení výjimky, účastník řízení označil dva patenty – patent č. 296387, který byl do 18. 7. 2013 platný na území České republiky, a patent č. P9601750, který byl do 1. 9. 2014 platný na území Maďarska, jehož platnost účastníkovi řízení bránila ve výrobě předmětného léčivého přípravku na území tohoto státu.

Spolu s žádostí uvedl účastník řízení také svůj názor na to, že lhůta pro uvedení léčivého přípravku podle § 34a odst. 1 zákona o léčivech by měla, pokud držitel rozhodnutí o registraci brání v uvedení práva třetích

osob, začínat nikoliv právní mocí rozhodnutí o registraci, ale až odpadnutím této překážky. Na podporu tohoto svého názoru účastník řízení odkazuje na výklad Evropské lékové agentury, dostupný na adrese http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000051.jsp&mid=WC0b01ac05800250b9#, týkající se přístupu Evropské lékové agentury k aplikaci obdobného pravidla ve vztahu k centralizovaně registrovaným léčivým přípravkům.

S tímto výkladem se však Ústav neztotožňuje, a konstatuje, že takovýto přístup by byl v přímém rozporu se zákonem o léčivech. Ten v § 34a odst. 3 jednoznačně stanoví, že výjimka z aplikace § 34a odst. 1 se udělí (mimo jiné) z důvodu existence práv třetích osob. Z toho jasně vyplývá, že lhůta pro uvedení léčivého přípravku na trh běží i v tomto případě ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci, a existence práv třetích osob je jen jedním z důvodů pro udělení výjimky. Naopak výklad účastníka řízení by znamenal, že existence práv třetích osob by vylučovala začátek lhůty podle § 34a odst. 1 zákona o léčivech, pravidlo stanovené v tomto odstavci by se tedy nemohlo v takovémto případě nikdy použít. Pokud by zákonodárce zamýšlel takovýto výsledek, jistě by existenci práv třetích osob neuvedl jako důvod pro udělení výjimky, ale formuloval by ho obdobně, jako je formulována modifikace běhu dané lhůty obsažená v § 34a odst. 1 za středníkem.

Ústav v dané věci dále musel vyložit, ke kterému okamžiku mají existovat (mají být platná) daná práva třetích osob, která mají být důvodem pro udělení výjimky z aplikace § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Jako formálně nejsprávnější se jeví výklad v tom smyslu, že tato práva třetích osob musí existovat v okamžiku skončení lhůty podle tohoto odstavce (tedy v okamžiku případného pozbytí platnosti dané registrace). Toto by však mohlo zakládat nerovnost práv žadatelů, kdy by (např. v případě pozbytí platnosti patentu několik dní před uplynutím lhůty podle § 34a odst. 1) někteří žadatelé objektivně nemohli stihnout uvést ohrožený léčivý přípravek na trh.

Z důvodu vstřícnosti k žadatelům a z důvodu zamezení případné nespravedlnosti Ústav tedy zastává ten výklad, že existence práv třetích osob je posuzována ke dni, kdy mohl žadatel nejdříve podat žádost o výjimku z aplikace pravidla podle § 34a odst. 1 zákona o léčivech – tedy 6 měsíců před předpokládaným zánikem registrace ohroženého léčivého přípravku. Pokud již v té době neexistovala překážka v podobě práv třetích osob, má Ústav za to, že daný čas (tedy 6 měsíců) je dostatečný pro to, aby žadatel uvedl ohrožený léčivý přípravek na trh. Tento okamžik pokládá Ústav za nejvhodnější také proto, že nemůže dojít k nerovnosti žadatelů, a že nebude mít na rozhodnutí ve věci vliv ani to, kdy ten který žadatel žádost podal.

S ohledem na výše uvedené tedy Ústav uvádí, že český patent č. 296387, jehož platnost skončila 18. 7. 2013, není pro předmětné řízení relevantní, a že jeho existence nezakládá zákonný důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech. Avšak maďarský patent č. P9601750, jehož platnost skončila k 1. 9. 2014, již tento důvod zakládá – platnost tohoto patentu, který účastníku řízení zakazoval vyrábět předmětný léčivý přípravek, skončila méně než 6 měsíců před předpokládaným pozbytím platnosti jeho registrace.

Ústav tedy konstatuje, že v daném případě je naplněna zákonná podmínka pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech. Z tohoto důvodu Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto 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. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací

v. z. Ing. Irena Lukáčová
zástupce vedoucí sekce registrací