



ADRESÁT  
Krka d.d.  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo Mesto  
Slovinsko

ADRESA PRO DORUČENÍ  
KRKA ČR, s.r.o.  
Sokolovská 192/79  
186 00 Praha 8 – Karlín  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls256590/2019

Číslo jednací  
sukl276397/2019

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
18. 10. 2019

## 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 **WAMLOX, síla: 10MG/160MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 58/021/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Krka d.d., se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovinsko, zastoupená společností KRKA ČR, s.r.o., se sídlem Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, IČ: 654 08 977 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 23. 9. 2019 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. sukls11390/2015, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls256590/2019.

Žadatel uvedl jako důvod pro udělení výjimky ochranu veřejného zdraví, neboť pro předmětný léčivý přípravek je zachování na trhu ve veřejném zájmu a jedná se o nenahraditelný léčivý přípravek, jehož zrušením registrace by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel České republiky.

Dle zjištění Ústavu spadá předmětný léčivý přípravek do ATC skupiny C09DB01 (LÉČIVA OVLIVŇUJÍCÍ RENIN-ANGIOTENZINOVÝ SYSTÉM: BLOKÁTORY RECEPTORŮ PRO ANGIOTENSIN II (ARBS), KOMBINACE: BLOKÁTORY RECEPTORŮ PRO ANGIOTENSIN II (ARBS) A BLOKÁTORY KALCIOVÝCH KANÁLŮ: VALSARTAN A AMLODIPIN). V této ATC skupině je registrována řada léčivých přípravků (Amlodipin/valsartan Mylan, Amlodipin/valsartan Sandoz, Amlodipine/valsartan HCS, Asbima, Copalia, Dafiro, Exforge), nicméně žádný z těchto léčivých přípravků není v České republice obchodovaný. Většina z těchto přípravků kromě léčivého přípravku Exforge, držitele

rozhodnutí o registraci Novartis AG, Basel, Švýcarsko, nemohla být uváděna na trh z důvodu platného evropského patentu č. EP1999/0004842 (č. dokumentu 304359). Z pohledu Ústavu je žádoucí zachovat registraci léčivého přípravku, u kterého chybí pokrytí na trhu.

Ústav rovněž vlastním šetřením zjistil, že pro kombinaci léčivých látek amlodipin a valsartan byl až do 9. 7. 2019 platný evropský patent č. EP1999/0004842 (č. dokumentu 304359), majitel patentu Novartis AG, Basel, Švýcarsko, ve kterém se patentové nároky týkají farmaceutické kombinační kompozice pro orální podání, vyznačené tím, že obsahují v jednotkové dávkové formě: 10 – 200 mg AT1-antagonistu valsartan (ve formě besilátu) nebo jeho farmaceuticky přijatelnou sůl, ii) 1 – 180 mg blokátoru kalciového kanálu, kterým je amlodipin nebo jeho farmaceuticky přijatelná sůl. Předmětný léčivý přípravek svým složením odpovídá nárokům uvedeným v tomto patentu. Dne 9. 7. 2019 došlo dle zjištění Ústavu k zániku předmětného patentu č. EP1999/004842 z důvodu uplynutí doby platnosti, nicméně dle ustálené rozhodovací praxe Ústavu je za okamžik rozhodný pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech z důvodu existence práv třetích osob považován okamžik, kdy je nejdříve možné podat žádost o tuto výjimku, tedy 6 měsíců před předpokládaným zánikem registrace ohroženého léčivého přípravku (tzn. k 1. 7. kalendářního roku). Tato podmínka byla v tomto případě splněna.

Z výše uvedených důvodů považuje Ústav tuto žádost za odůvodněnou s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

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. sukls11390/2015 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 23. 9. 2019, 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. 2019.

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

Mgr. Karel Ulrych  
vedoucí oddělení právní podpory  
a managementu registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 6. 11. 2019

Vyznačeno dne: 9. 1. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková