



ADRESÁT

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

Spisová zn.
sukls227528/2023

Číslo jednací
sukl235953/2023

ADRESA PRO DORUČENÍ

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

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Široká / 124

Datum
9. 10. 2023

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 **XERDOXO**, síla: **15MG**, lék. forma: **tbl.flm.**, **reg. č. 16/181/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Krka, d.d., Novo mesto, se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko, IČ: 5043611000, zastoupená společností KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČ: 654 08 977, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 12. 9. 2023 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 9. 7. 2020, sp. zn. sukls101474/2019, 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. sukls227528/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky existenci patentové ochrany na léčivou látku rivaroxaban.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Ústav z vlastní úřední činnosti zjistil, že uvedení na trh předmětného léčivého přípravku neumožňuje existence práv třetích osob, a to dodatkové ochranné osvědčení (SPC) č. 301432/169, patenty č. 1 845 961, č. 1 689 370 a č. 1 720 866.

Dodatkové ochranné osvědčení (SPC) č. 301432/169, se týká referenčního léčivého přípravku Xarelto a je platný do 2. 4. 2024.

Patentové nároky v uvedených patentech EP 1 845 961, EP 1 689 370 a EP 1 720 866 se rovněž vztahují na léčivou látku rivaroxaban.

Je tak splněna podmínka existence práv třetích osob podle § 34a, odst. 3 zákona o léčivech, společností Bayer Intellectual Property GmbH, Monheim am Rhein, Německo a Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Německo.

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 9. 7. 2020, sp.zn. suks101474/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 12. 9. 2023, 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. 2023.

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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 28. 10. 2023

Vyznačeno dne: 21. 11. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková