



**ADRESÁT**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
City Tower, Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praha 4  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls248476/2019

Číslo jednací  
sukl284897/2019

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
City Tower, Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praha 4  
Česká republika

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
30. 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 **ZABRALLEX, síla: 5MG/2,5MG, lék. forma: TBL PRO, reg. č. 65/200/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., se sídlem City Tower, Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika, IČ: 465 05 164 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 18. 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. sukls193010/2014, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls248676/2019.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v nedostatečné identifikaci práv třetích osob, který je dle účastníka řízení jedním z důvodů pro neuvedení předmětného léčivého přípravku na trh. Ústav došel k názoru, že obecné tvrzení účastníka vztahující se k právům třetích osob je nedostatečné, jelikož ze žádosti nevyplývá, jaký patent má účastník řízení na mysli. Z podané žádosti taktéž nebylo zřejmé, v čem konkrétně účastník řízení spatřuje výjimečné okolnosti s ohledem na ochranu veřejného zdraví, i když se odkazuje i na tento důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech. Proto Ústav dne 2. 10. 2019 vyzval účastníka řízení k odstranění uvedených nedostatků podané žádosti, k čemuž stanovil lhůtu 10 dnů a správní řízení přerušil do doby odstranění této vady. Dne 11. 10. 2019 účastník řízení identifikoval číslem dokumentu a číslem přihlášky zmíněné patenty v původní žádosti a uvedl v čem konkrétně spatřuje výjimečné okolnosti s ohledem na ochranu veřejného zdraví, čímž došlo k odstranění předmětných nedostatků žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval

v řízení, a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je toto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyrozumívá účastníka řízení o této skutečnosti zde.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání evropské patenty, č. EP2425821, EP2425824 a EP2425821, všechny s názvem "Farmaceutické přípravky obsahující oxykodon a naloxon", které jsou v okamžiku vydání tohoto rozhodnutí platné. Dále účastník řízení argumentuje výjimečnou okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví spočívající v kombinaci léčivých látek oxykodon/naloxon, která je pro pacienty výhodnější než monoterapie samotným oxykodonem, neboť naloxon zabraňuje vzniku zácpy.

Patentový nárok evropských patentů, č. EP2425821, EP2425824 a EP2425821, všechny s názvem "Farmaceutické přípravky obsahující oxykodon a naloxon", se týká perorálního farmaceutického prostředku zahrnujícího oxykodon hydrochlorid nebo jeho farmaceuticky přijatelné soli a naloxon hydrochlorid nebo jeho farmaceuticky přijatelné soli, kde prostředek poskytuje trvalé uvolňování oxykodon hydrochloridu a naloxon hydrochloridu a zahrnuje oxykodon hydrochlorid v hmotnostním poměru 2:1 vůči naloxon hydrochloridu, kde prostředek obsahuje oxykodon hydrochlorid v množství v rozmezí od 10 do 150 mg a kde prostředek obsahuje naloxon hydrochlorid v množství v rozmezí od 1 do 50 mg.

Předmětný léčivý přípravek ZBRALLEX, síla: 5MG/2,5MG, lék. forma: TBL PRO, reg. č. 65/200/16-C obsahuje oxycodon hydrochloridum 5 mg a naloxoni hydrochloridum 2,5 mg v 1 tabletě s prodlouženým uvolňováním. Oxykodon hydrochlorid je v hmotnostním poměru 2:1 vůči naloxon hydrochloridu. Obsah oxykodon hydrochloridu (5 mg) je však mimo rozmezí, na které se vztahuje patentový nárok, tj. mimo rozmezí od 10 mg do 150 mg. Proto nelze považovat důvod existence práv třetích osob v tomto případě za oprávněný.

Ústav dále zkoumal druhý uvedený důvod pro udělení podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

V České republice není ke dni 30. 9. 2019 obchodovaný žádný léčivý přípravek s obsahem kombinace léčivých látek oxycodon a naloxon v síle 5mg/2,5 mg ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním. Z pohledu Ústavu je tak splněna okolnost ohledu na ochranu veřejného zdraví (zajištění alternativního léčivého přípravku s obsahem stejné léčivé látky, stejné dávky a lékové formy) uvedená v §34a, odst. 3 zákona o léčivech.

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. sukls193010/2014 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 18. 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 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 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: 15. 11. 2019

Vyznačeno dne: 9. 1. 2020

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková