



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Actavis Group PTC ehf.
Hafnarfjörður
Island

adresa pro doručení: Actavis CZ a.s.
Radlická 608/2
150 00 Praha 5

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

SP.ZN.
sukls157334/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
3.8.2012

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 34 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 ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, takto:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ZOLMILES 5 MG, por.tbl.flm., reg.č. 33/731/09-C držitele Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island, sídlem Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island, zastoupeného společností Actavis CZ a.s., Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, IČ 26447584, sídlem Radlická 608/2, 150 00 Praha 5 na základě plné moci ze dne 8.12.2011, nepozbývá ke dni 28.11.2012 platnosti.

Odůvodnění

Dne 28.6.2012 byla Ústavu doručena žádost společnosti Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island, sídlem Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island, zastoupené společností Actavis CZ a.s., Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, IČ 26447584, sídlem Radlická 608/2, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 8.12.2011, (dále jen „žadatel“) o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Jako důvod žadatel uvedl:

- a) Žadatel uvádí, že v uvedení léčivého přípravku ZOLMILES 5 MG na český trh brání patent, který je platný do 22.9.2014. Dle žadatele okamžitě po vypršení patentu bude přípravek uveden na trh. Žadatel se dále odkazuje na evropská výkladová pravidla, která dle žadatele považují práva třetích osob za důvod neaplikování pravidla Sunset Clause (pozastavení běhu lhůty). Žadatel námitku nijak nedokládá.

- b) Žadatel dále uvádí, že návrh novely Zákona o léčivech, který je v současné době ve vysokém stádiu rozpracovanosti a dle žadatele by měl platit v brzké době, uznává již evropskou praxi. Dle žadatele je pravděpodobné, že novela Zákona o léčivech bude v době, kdy vyprší 3 roky od data registrace předmětného přípravku, platná.
- c) Dle žadatele podle webových stránek SÚKLu jsou v České republice v současné době registrovány pouze dva přípravky s léčivou látkou zolmitriptanum ve formě potahovaných tablet, originální přípravek ZOMIG 5 MG a předmětný přípravek ZOLMILES 5 MG. Dle žadatele by tak po uvedení na český trh byl přípravek ZOLMILES 5 MG prvním a jediným generikem. Tuto okolnost považuje žadatel za výjimečnou a relevantní pro udělení výjimky z pravidla Sunset Clause. Uvedení prvního generika na trh vede dle žadatele ke snížení ceny, tedy k úsporám prostředků z veřejného zdravotního pojištění, a rovněž ke zvýšení dostupnosti přípravku s danou léčivou látkou, tudíž se minimalizuje nebezpečí pro pacienty, které by mohlo vzniknout nedostupností dané léčivé látky na českém trhu.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls157334/2012.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje následující:

K námitce a):

V námitce žadatel zmiňuje patentový spor, který zabraňuje vstupu předmětného léčivého přípravku na trh. Žadatel námitku nijak nedokládá.

K tomuto Ústav uvádí, že v rámci své pravomoci neposuzuje práva k ochraně průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství, tj. není oprávněn posuzovat patentovou ochranu léčivých přípravků. Ústav dále konstatuje, že pro posouzení ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech není existence patentové ochrany považována za výjimečnou okolnost ani za překážku s ohledem na ochranu veřejného zdraví. Co se týká uvedení předmětného léčivého přípravku na český trh, Ústav konstatuje, že obchodní ujednání společností či marketingová strategie není zákonným důvodem, v důsledku něhož lze udělit výjimku z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech. K odkazu žadatele na evropská výkladová pravidla Ústav uvádí, že se řídí v České republice platnými legislativními předpisy.

K námitce b):

V námitce žadatel zmiňuje novelu Zákona o léčivech.

K tomuto Ústav uvádí, postupuje dle v České republice platných legislativních předpisů.

K námitce c):

V námitce žadatel uvádí, že na trhu je pouze jediný léčivý přípravek se stejným obsahem účinné látky. Žadatel se dále domnívá, že předmětný přípravek je tzv. „potencionální první generikum“. Uvedením předmětného léčivého přípravku na trh dojde dle žadatele ke snížení ceny léčivého přípravku a zároveň dojde ke zvýšení dostupnosti přípravku s danou léčivou látkou.

K tomuto Ústav uvádí, že léčivý přípravek ZOLMILES 5 MG je opravdu terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem ZOMIG 5 MG.

V této souvislosti Ústav uvádí, že si je vědom, že v současné době je na českém trhu dostupný pouze registrovaný originální léčivý přípravek ZOMIG 5 MG a to z důvodu, že je tento přípravek chráněn patentovou ochranou. Ústav uvádí, že skutečnost, že má předmětný přípravek v České republice platnou registraci mu potencionálně umožňuje stát se prvním generikem na českém trhu s léčivou látkou zolmitriptanum. Tuto skutečnost považuje Ústav za relevantní pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, neboť se dle Ústavu jedná jak o výjimečnou okolnost, tak skutečnost úzce související s ochranou veřejného zdraví.

Dále Ústav uvádí, že v souvislosti s aplikací ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech považuje Ústav skutečnost, že předmětný přípravek může být potencionálním prvním generickým přípravkem na českém trhu s obsahem léčivé látky zolmitriptanum, za výjimečnou okolnost, a to z důvodu, že obecně vede první generikum na trhu ke snížení ceny léčivého přípravku s danou léčivou látkou a vede tudíž i k úsporám finančních prostředků jak z veřejného zdravotního pojištění, tak u pacientů. Dále Ústav s ohledem na ochranu veřejného zdraví považuje skutečnost, že může přípravek být potencionálním prvním generikem na českém trhu s obsahem léčivé látky zolmitriptanum, za podstatnou při rozhodování o udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, neboť přítomnost generických přípravků na trhu zvyšuje pravděpodobnost dostupnosti dané léčivé látky na trhu a tudíž se minimalizuje nebezpečí pro pacienty vzniklé nedostupností dané léčivé látky na trhu.

Na základě výše uvedeného Ústav konstatuje, že skutečnost, že předmětný přípravek může být potencionálním prvním generikem na českém trhu s obsahem léčivé látky zolmitriptanum je považována jak za výjimečnou okolnost, tak za podstatnou okolnost s ohledem na ochranu veřejného zdraví a tudíž jsou dle Ústavu splněny podmínky dané ustanovením § 34 odst. 3 zákona o léčivech pro udělení výjimky tomuto registrovanému léčivému přípravku.

Na základě výše uvedeného Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 28.11.2012.

Žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé.

Jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek ZOLMILES 5 MG může být potenciálním prvním generikem na českém trhu s léčivou látkou zolmitriptanum a může tak přispět ke snížení ceny léčivého přípravku s danou léčivou látkou a vede tudíž i k úsporám finančních prostředků jak z veřejného zdravotního pojištění, tak u pacientů,

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek ZOLMILES 5 MG v platnosti, neboť přítomnost generických přípravků na trhu zvyšuje pravděpodobnost dostupnosti dané léčivé látky na trhu a tudíž se minimalizuje nebezpečí pro pacienty vzniklé nedostupností dané léčivé látky na trhu.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Pavel Březovský, MBA, v.r.

MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 22.8.2012
Vyhotoveno dne 24.8.2012

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory