



ADRESÁT

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Spisová zn.
sukls220986/2019

Číslo jednací
sukl285135/2019

ADRESA PRO DORUČENÍ

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
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 **ATOMOXETIN ACTAVIS 40 MG, lék. forma: CPS DUR, reg. č. 06/191/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Actavis Group PTC ehf., se sídlem Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island, zastoupená společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 256 29 646 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 16. 8. 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. sukls34820/2015, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls220986/2019.

Dne 6. 9. 2019 vydal Ústav Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro rozhodnutí, kterým účastníka řízení informoval, že bylo ukončeno zjišťování podkladů pro rozhodnutí ve správním řízení sp. zn. sukls220986/2019, které bylo zahájeno v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech dne 16. 8. 2019 podáním žádosti o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech ohledně rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku ATOMOXETIN ACTAVIS 40 MG, léková forma: CPS DUR, reg. č. 06/191/16-C, spolu s Usnesením, sp. zn. sukls220986/2019, č.j. suk1238200/2019, kterým stanovil účastníkovi řízení lhůtu pro vyjádření se k podkladům rozhodnutí v délce 5 dnů ode dne doručení Usnesení. Dne 9. 9. 2019 požádal účastník řízení o nahlížení do spisů sp. zn. sukls220943/2019, sukls221020/2019 a sukls221045/2019 související s tímto řízením (další síly předmětného léčivého přípravku), k němuž dne 10. 9. 2019 došlo. Dne 11. 9. 2019, tedy před uplynutím

stanovené lhůty, podal účastník řízení žádost o prodloužení této lhůty o 5 dnů ode dne doručení jeho žádosti Ústavu. Jeho žádosti bylo vyhověno a dne 11. 9. 2019 mu bylo zasláno Usnesení o prodloužení lhůty.

Dne 16. 9. 2019 bylo Ústavu doručeno vyjádření účastníka řízení k podkladům pro rozhodnutí, zejména pak k odbornému podkladu pro rozhodnutí, které Ústav v rámci správního řízení vypracoval. Ústav na základě tohoto vyjádření znovu zhodnotil podanou žádost, a na základě tohoto zhodnocení vydává toto rozhodnutí.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání patentová přihláška EP3297612 WO2016188623 společnosti Pharmathen S.A., Pallini Attikis, GREECE - farmaceutická kompozice obsahující Atomoxetin a způsob jeho přípravy, která expiruje 19. května 2036.

Účastník řízení předně odkazuje na článek 64 (1) Evropské patentové úmluvy (dále jen „Úmluva“), který stanoví že [... Evropský patent uděluje svému majiteli, s výhradou odstavce 2, ode dne zveřejnění oznámení o jeho udělení v Evropském patentovém věstníku, v každém smluvním státě, pro který byl udělen, stejná práva jaká by mu poskytoval národní patent udělený v tomto státě.....].

Dle článku 69 (1) Úmluvy je rozsah ochrany plynoucí z evropského patentu nebo z evropské patentové přihlášky vymezen nároky. K výkladu nároků se však použijí i popis a výkresy.

Dle Protokolu o výkladu článku 69 Úmluvy¹ by pak právě článek 69 Úmluvy neměl být vykládán v tom smyslu, že by měl být rozsah ochrany vyplývající z evropského patentu pojmán tak, že je vymezen úzkým a doslovným zněním nároků a že popis a výkresy slouží pouze k odstranění nejednoznačnosti nároků. Nelze jej však vykládat ani v tom smyslu, že nároky slouží pouze jako vodítko a že skutečnou ochranu lze rozšířit i na to, co podle názoru odborníka a se zřetelem k popisu a k výkresům zamýšlel majitel patentu chránit. Naopak, těžiště výkladu článku 69 musí spočívat mezi těmito extrémy a představovat kombinaci spravedlivé ochrany pro majitele patentu s rozumným stupněm jistoty pro třetí osoby.

To, co však účastník řízení považuje za určující při zohlednění existencí práv třetích osob je zejména výklad článku 69 odst. 2 Protokolem o výkladu Úmluvy, který stanoví, že pro účely určení rozsahu ochrany udělené evropským patentem se náležitě přihlíží k jakémukoli prvku, který je rovnocenný prvku uvedenému v patentových nárocích.

K této části argumentace účastníka řízení se Ústav vyjadřuje následovně: Ústav při zkoumání nároků žádosti účastníka řízení nevycházel pouze z patentových nároků, ale ze samotné podstaty vynálezu uvedeného v patentu, což také ve svém odborném podkladu pro rozhodnutí uvedl: Vynález v předmětném patentu se týká zejména přidání koloidního oxidu křemičitého jako suspenzačního činidla v jistém minimálním množství nepřesahujícím 2 %, 4 %, případně 5 % (viz bod 20 na straně 5 iniciální publikace předmětného patentu). Rovněž na straně 25 v bodě 15 předmětného patentu je uvedeno, že formulace ve složení pouze s dimetikonem 350, bez přídavku koloidního oxidu křemičitého (Aerosil nebo Syloid® 244FP) nemělo požadovaný efekt ve smyslu zlepšení disolučního profilu. Samotná přítomnost dimetikonu tak nepředstavuje zlepšení ve smyslu předmětného patentu.

Účastník řízení se dále vyjadřuje k části odborného podkladu pro rozhodnutí, kde Ústav poukazuje na to, že nosným prvkem patentového nároku předmětného patentu je oxid křemičitý a že předmětný léčivý přípravek neobsahuje oxid křemičitý v jakémkoliv podobě, a že tak dle názoru Ústavu není splněn patentový nárok obsahu

účinného množství oxidu křemičitého, jelikož nepřítomnost oxidu křemičitého nelze považovat za jeho účinné množství.

Ke shora uvedenému tvrzení Ústavu, pak účastník řízení předně uvádí, že chemický vzorec oxidu křemičitého je SiO_2 , i přesto, že oxid křemičitý je ve skutečnosti vystavěn z tetraedru SiO_4 . Chemický vzorec látky Dimethicone, který je přítomný v předmětném léčivém přípravku, je tento: $(\text{H}_3\text{C})_3\text{SiO}[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$. Z uvedeného je zřejmé, že uvedené chemické složení látky Dimethicone obsahuje opakující se jednotky $-\text{Si}-\text{O}-$ stejně tak, jako je tomu v případě oxidu křemičitého. Na základě uvedené strukturální a chemické podobnosti je účastník řízení přesvědčen, že v daném případě je možné látku Dimethicone považovat za ekvivalent oxidu křemičitého, a tudíž dochází ke kolizi s patentovým nárokem dle patentové přihlášky EP3297612 WO2016188623.

K výše uvedenému Ústav uvádí, že není možné považovat dimetikon (v předmětném léčivém přípravku je dimetikon 350) za látku ekvivalentní oxidu křemičitému zmiňovanému v patentu (tj. Aerosil nebo Syloid® 244FP). Jedná se o dvě látky lišící se strukturou a chemickým složením.

- Oxid křemičitý: Silicone dioxide, silicium dioxydatum nativum, SiO_2 , CAS 7631-86-9.
- Dimetikon: Polydimethylsiloxan, (alfa-trimethylsilyl-omega-methylpoly[oxy(dimethylsilyl)]), silicone fluid, silikonový olej): CAS 9006-65-9, $(\text{C}_2\text{-H}_6\text{-O-Si})_x$. Dimetikon je polymerní organokřemičitá sloučenina.

Funkce dimetikonu 350 u předmětného léčivého přípravku je jako „surface acting agent“, tj. povrchově aktivní látka (nikoliv explicitně jako suspenzační činidlo).

S ohledem na shora uvedené argumenty je však účastník řízení přesvědčen, že na základě zmiňované patentové přihlášky EP3297612 WO2016188623 existuje kolidující právo třetí osoby, a protože účastník řízení je povinen respektovat existenci takových práv třetích osob, má uvedený patentový nárok v současnosti dopad na možnost uvedení předmětného léčivého přípravku na trh. Účastník řízení má za to, že jsou splněny podmínky pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech z důvodu existence práv třetích osob.

Na základě vyjádření účastníka řízení Ústav uvádí, že ačkoliv je z jeho pohledu zřejmý rozdíl mezi dimetikonem a oxidem křemičitým (ve smyslu použití oxidu křemičitého v předmětném patentu), mohou existovat určité pochybnosti z hlediska výkladu patentu, které však nepřísluší Ústavu hodnotit. I přes to, že Ústav nedošel k závěru, že obsah uvedené patentové přihlášky dopadá na předmětný léčivý přípravek, je tedy třeba konstatovat, že s ohledem na vyjádření účastníka řízení není pochybnosti o tom, že se účastník řízení řídil opačným názorem a z opatrnosti se rozhodl neuvádět předmětný léčivý přípravek na trh. Toto je legitimní postup (opatrnost účastníka řízení je v tomto případě pochopitelná) a je tedy na místě hodnotit podklady shromážděné v tomto řízení ve prospěch účastníka řízení. Z důvodu, že není možné zcela vyloučit použitelnost patentu také na předmětný léčivý přípravek, Ústav respektuje možnou existenci práv třetích osob a považuje podmínku pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech z důvodu existence práv třetích osob za splněnou.

Závěrem tedy Ústav shledal, že je (s ohledem na výše uvedené důvody) naplněna zákonná podmínka pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech spočívající v existenci práv třetích osob, konkrétně patentového nároku patentové přihlášky EP3297612 WO2016188623, o kterém se účastník řízení domníval, že představuje překážku uvedení předmětného léčivého přípravku na trh (a Ústav toto nemůže zcela vyloučit). Tento patentový nárok má potenciálně dopad na možnost uvedení předmětného léčivého přípravku

na trh, jelikož účastník řízení je povinen respektovat existenci práv třetích osob. Z důvodu existence práv třetích osob a s ohledem na ochranu veřejného zdraví proto považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za důvodné.

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. sukls34820/2015, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 16. 8. 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: 15. 11. 2019

Vyznačeno dne: 16. 12. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková