



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz  
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT  
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5  
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls218449/2019

Číslo jednací  
sukl242926/2019

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum  
11. 9. 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 **FULVESTRANT TEVA, síla: 250MG, lék. forma: INJ SOL ISP, reg. č. 34/161/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 25629646 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 14. 8. 2018 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. sukls212132/2014, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls218449/2019.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání patent, č. dokumentu 304689, č. přihlášky 2002-2384, s názvem „Farmaceutický přípravek obsahující fulvestrant a jeho použití pro výrobu léčiva“, který je v okamžiku vydání tohoto rozhodnutí platný.

Patentový nárok č. 304689 se týká farmaceutického přípravku obsahujícího fulvestrant v ricinoleátovém nosiči, farmaceuticky přijatelném bezvodém esterovém rozpouštědle a farmaceuticky přijatelném alkoholu pro intramuskulární podávání a dosažení terapeuticky významné koncentrace fulvestrantu v krevní plazmě po dobu nejméně dvou týdnů, který je určen pro léčení benigního nebo maligního onemocnění prsu nebo rozmnožovacího ústrojí.

Předmětný léčivý přípravek **FULVESTRANT TEVA, síla: 250MG, lék. forma: INJ SOL ISP, reg. č. 34/161/16-C**, který je předmětem této žádosti, obsahuje léčivou látku fulvestrant v ricinoleátovém nosiči. Předmětný léčivý přípravek je určený k léčbě lokálně pokročilého nebo metastatického karcinomu prsu s estrogen pozitivními receptory u postmenopauzálních žen a v kombinaci s palbociklibem k léčbě lokálně pokročilého nebo metastatického karcinomu prsu u žen s pozitivními hormonálními receptory a s negativními receptory pro lidský epidermální růstový faktor, které podstoupily předchozí endokrinní léčbu. Předmětný léčivý přípravek je určený k intramuskulárnímu podání a jeho terapeutická koncentrace v krevní plazmě je dostatečná po dobu nejméně 2 týdnů. Splňuje tak tedy patentový nárok č. 304689.

Uvedený důvod je oprávněným důvodem podle ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech. Jedná se o existenci práv třetích osob (v tomto případě majitele patentu, společnosti ASTRAZENECA AB, Södertälje, Švédsko).

Ústav shledal, že je naplněna zákonná podmínka pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech spočívající v tom, že předmětný léčivý přípravek nemůže být uveden na trh z důvodu existence práv třetích osob, konkrétně patentu, č. dokumentu 304689, č. přihlášky 2002-2384, s názvem „Farmaceutický přípravek obsahující fulvestrant a jeho použití pro výrobu léčiva“. Tento patent má 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 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. sukls212132/2014 nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 14. 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: 2. 10. 2019

Vyznačeno dne: 3. 10. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková