



**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.
sukls222160/2019

Číslo jednací
sukl236452/2019

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
18. 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 **TADALAFIL TEVA CR, síla: 20MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 83/392/16-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 16. 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. sukls59083/2015, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls222160/2019.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání patenty, č. dokumentu 300151, č. přihlášky 2002-387, s názvem „Částicová forma beta-karbolinového volného léčiva, způsob její výroby a použití a farmaceutická kompozice s jejím obsahem“ a č. dokumentu 304624, č. přihlášky 2002-386, s názvem „Farmaceutická formulace obsahující beta-karbolinovou sloučeninu a její použití pro výrobu léčiva k léčení zejména sexuální dysfunkce“, které jsou v okamžiku vydání tohoto rozhodnutí platné.

Patentový nárok č. 300151 se týká částicové formy volného léčiva, sloučeniny vzorce I a jejích farmaceuticky přijatelných solí a solvátů, v níž má alespoň 90 % částic velikost menší než 40 µm.

Patentový nárok č. 304624 se týká farmaceutické formulace obsahující β -karbolinovou účinnou sloučeninu vzorce I, která je ve formě částic volného léčiva, z nichž alespoň 90 % má velikost částic nižší než 10 μm ; 50 až 85 % hmotnostních vodorozpustného ředidla; mazadlo; 1 až 5 % hmotnostních hydrofilního pojiva vybraného ze skupiny, kterou tvoří derivát celulózy, povidon a jejich směsi; a dezintegrační činidlo, vybrané ze skupiny, kterou tvoří kroskarmelóza sodná, krosopovidon a jejich směs, přičemž pod pojmem volné léčivo se rozumí pevné částice, které nejsou těsně uloženy v polymerním koprecipátu.

Dle schválených specifikací pro léčivou látku tadalafil obsaženou v předmětném léčivém přípravku TADALAFIL TEVA CR, síla: 20MG, lék. forma: TBL FLM, reg. č. 83/392/16-C, vyplývá, že patentový nárok č. 300151 je splněn.

Patentový nárok č. 304624 se vztahuje na farmaceutické formulace obsahující léčivou látku tadalafil ve formě volných částic, z nichž alespoň 90 % má velikost částic nižší než 10 μm . Toto však ze specifikace přípravku dle registrační dokumentace nelze určit. Vzhledem k tomu, že dostačujícím důvodem pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech je již předchozí uvedený patent, který na předmětný léčivý přípravek dopadá, nepovažoval Ústav z důvodu procesní ekonomie a proto, aby zbytečně nezatěžoval účastníka řízení (který je jediný, kdo by mohl doložit potřebné informace k posouzení dané problematiky, a musel by být k tomuto vyzván), za potřebné se tímto dále zabývat.

Uvedený důvod existence platného patentu č. 300151 je oprávněným důvodem podle ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech. Jedná se o existenci práv třetích osob (v tomto případě majitele patentu, společnosti ICOS Corporation, Indianapolis, USA).

Ústav tedy 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 300151, č. přihlášky 2002-387, s názvem „Částicová forma beta-karbolinového volného léčiva, způsob její výroby a použití a farmaceutická kompozice s jejím obsahem“ a č. dokumentu 304624, 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. sukls59083/2015 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: 5. 10. 2019

Vyznačeno dne: 10. 10. 2019

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková