



**ADRESÁT**

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

Spisová zn.  
sukls248742/2019

**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

Číslo jednací  
sukl285088/2019

## 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: 40MG/20MG, lék. forma: TBL PRO, reg. č. 65/203/16-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. sukls193013/2014, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls248742/2019.

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 oxycodon 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 oxycodon/naloxon, která je pro pacienty výhodnější než monoterapie samotným oxycodonom, neboť naloxon zabraňuje vzniku zácpy.

Patentový nárok evropských patentů, č. EP2425821, EP2425824 a EP2425821, všechny s názvem "Farmaceutické přípravky obsahující oxycodon a naloxon", se týká perorálního farmaceutického prostředku zahrnujícího oxycodon hydrochlorid nebo jeho farmaceuticky přijatelné soli a naloxon hydrochlorid nebo jeho farmaceuticky přijatelné soli, kde prostředek poskytuje trvalé uvolňování oxycodon hydrochloridu a naloxon hydrochloridu a zahrnuje oxycodon hydrochlorid v hmotnostním poměru 2:1 vůči naloxon hydrochloridu, kde prostředek obsahuje oxycodon 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 ZABRALLEX, síla: 40MG/20MG, lék. forma: TBL PRO, reg. č. 65/203/16-C obsahuje oxycodoni hydrochloridum 40 mg a naloxoni hydrochloridum 20 mg v 1 tabletě s prodlouženým uvolňováním. Oxycodon hydrochlorid tak je v hmotnostním poměru 2:1 vůči naloxon hydrochloridu. Obsah léčivých látek oxycodonu a naloxonu je v rozmezí uvedeném v patentovém nároku. Z pohledu Ústavu je tak splněn důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 z důvodu existence práv třetích osob.

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 je ke dni 15. 10. 2019 obchodovaný pouze jeden léčivý přípravek s obsahem kombinace léčivých látek oxycodon a naloxon v síle 20 mg/10 mg ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním, a to léčivý přípravek TARGIN 40 MG/20 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM, reg. č. 65/470/09-C. 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. sukls193013/2014 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