



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Praha  
Česká republika

adresa pro doručení: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Business park Futurama  
Sokolovská 651/136A  
180 00 Praha 8

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.  
sukls11906/2011

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM  
24.3.2011

## 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 MONTELUKAST TEVA 4 MG, ŽVÝKACÍ TABLETA, por.tbl.mnd., reg.č. 14/251/08-C, držitele Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika, IČ 25629646, sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, nepozbývá ke dni 11.6.2011 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne 18.1.2011 byla Ústavu doručena žádost společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika, IČ 25629646, sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, (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 následující:**

a) Žadatel uvádí, že doposud přípravek MONTELUKAST TEVA 4 MG, ŽVÝKACÍ TABLETA na trh v České republice neuvedl, a to z důvodu, že tomu brání patentoprávní situace a reálná hrozba ze strany majitele referenčního produktu. Žadatel k tomuto cituje ustanovení § 13 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Patentový zákon“), kde je uvedeno, že jedním z účinků právní ochrany plynoucí z uděleného patentu je zákaz jakékoli třetí osoby bez předchozího souhlasu majitele patentu „(i) vyrábět, nabízet, uvádět na trh nebo používat výrobek, který je předmětem patentu, nebo k tomu účelu výrobek dovážet či skladovat anebo s ním jiným způsobem nakládat, (ii) využívat způsob, který je předmětem patentu, popřípadě nabízet tento způsob k využití a (iii) nabízet, uvádět na trh, používat nebo k tomuto účelu dovážet či skladovat výrobek přímo získaný způsobem, který je

*předmětem patentu; přitom shodné výrobky se považují za získané způsobem, který je předmětem patentu, je-li nanejvýš pravděpodobné, že výrobek byl vyroben způsobem, který je předmětem patentu, a majiteli patentu se přes přiměřené úsilí nepodařilo určit skutečně užitý výrobní způsob, dokud se neprokáže opak. Při dokazování opaku je nutno šetřit práv vyplývajících z ochrany obchodního tajemství.“* Tento zákaz platí po celou dobu patentu, tzn. 20 let ode dne podání přihlášky vynálezu k patentové ochraně.

V této souvislosti žadatel dále namítá, že dne 25.3.2008 byl právním zástupcem společnosti MERCK FROST CANADA & Co, Halifax, Kanada (dále jen „MERCK“), která je majitelem patentu, vztahujícímu se k referenčnímu přípravku SINGULAIR, zaslán žadateli varovný dopis, ve kterém MERCK upozorňuje na platnost svého patentu č. CZ 281274 B6 v České republice a na fakt, že společnost MERCK je připravena svá práva vymáhat. Dle informací společnosti MERCK se jedná o tzv. „látkový“ patent, který byl k ochraně v ČR přihlášen dne 11.10.1991, a tudíž by s ohledem na dvacetiletou platnost patentu měl expirovat až dne 11.10.2011. V této souvislosti žadatel dále uvádí, že dne 27.12. 2010 byl právním zástupcem společnosti MERCK zaslán žadateli druhý varovný dopis, ve kterém MERCK opětovně zmiňuje svůj patent č. CZ 281274 B6 a výslovně uvádí, že považuje zahájení řízení o stanovení maximální ceny a podmínek úhrady, doplněné o závazek žadatele dodávat na trh po dobu 12 měsíců od dne rozhodnutí o výši úhrady a jejích podmínkách a závazek k dosažení alespoň 3% podílu na trhu, za přímé porušování zákazu nabízení výrobků podléhajících patentové ochraně. MERCK dále žádá, aby žadatel vzal svůj závazek zpět a hrozí podniknutím příslušných právních kroků. Žadatel dále namítá, že s ohledem na výše uvedené je velice pravděpodobné, že v případě uvedení přípravku MONTELUKAST TEVA 4 MG, ŽVÝKACÍ TABLETA na trh před expirací výše uvedeného patentu by hrozil žadateli ze strany společnosti MERCK soudní spor včetně nařízení předběžného opatření zabráňujícího uvádění předmětného přípravku na trh. Žadatel se z důvodu zmíněné objektivní překážky uvedení předmětného přípravku na trh prozatím rozhodla předmětný přípravek na trh neuvést.

Tato tvrzení žadatel dokládá kopiemi dopisů právního zástupce společnosti MERCK ze dne 25.3.2008 a ze dne 27.12.2010 zaslanými žadateli, a dále kopií patentového spisu k patentu č. CZ 281274 B6.

**b)** Žadatel ve své námitce cituje větu čtvrtou, pátou a šestou § 34 odst. 3 zákona o léčivech a konstatuje, že toto ustanovení zakládá možnost, aby bylo Ústavem rozhodnuto, že i přes splnění podmínek pro skončení platnosti registrace generického přípravku v rámci sunset clause ke skončení platnosti této registrace nedochází, a to s ohledem na výjimečné okolnosti a s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

**c)** Žadatel se, dle svého tvrzení, chystá přípravek MONTELUKAST TEVA 4 MG, ŽVÝKACÍ TABLETA uvést na trh nejpozději v den expirace výše zmíněného patentu, vzhledem k tomu, že tento okamžik je ode dne této žádosti ještě relativně daleko (10 měsíců), nemá žadatel přípravek zatím ještě vyroben a objednan.

**d)** Dle tvrzení žadatele je dán veřejný zájem na tom, aby nedošlo k zrušení registrace generického přípravku MONTELUKAST TEVA 4 MG, ŽVÝKACÍ TABLETA, neboť v důsledku zrušení této registrace by po, již blízkém, vypršení patentové ochrany referenčního přípravku nebyla konkurence na relevantním trhu, a tím by nedošlo k očekávatelnému snížení nákladů z veřejného zdravotního pojištění na předmětné léčivé přípravky. Žadatel uvádí, že ačkoliv je na trhu referenční přípravek, je veřejný zájem a úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění evidentní.

e) Žadatel dále namítá, že Evropská komise (dále jen „EK“) vydala ve vztahu k Sunset clause pokyn publikovaný ve svazku 2 pravidel upravujících léčivé přípravky v Evropském společenství „The rules governing medicinal products in the European Union, Notice to Applicants, Volume 2A - Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 - Marketing Authorisation (updated version - November 2005) (dále jen „NTA“). Toto tvrzení žadatel dokládá kopií dokumentu „The rules governing medicinal products in the European Union, Notice to Applicants, Volume 2A - Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 - Marketing Authorisation (updated version - November 2005)“.

Žadatel cituje článek 2.4.2. NTA, kde je stanoveno pravidlo pro počátek běhu lhůty pro uplatnění Sunset clause upravené ve Směrnici č. 2001/83/ES a Nařízením č. 726/2004. Dle žadatele tak EK v pokynu NTA zcela jasně stanovuje počátek běhu tříleté lhůty Sunset Clause od udělení registrace na okamžik, kdy vstupu léčivého přípravku na trh nebrání žádná práva třetích osob, tedy až kdy je reálně možné léčivý přípravek na trh uvést. Dle žadatele je pokyn NTA součástí práva Evropských společenství a představuje pravidla, jak mají být příslušné evropské předpisy správně chápány a implementovány do národního práva. Dle žadatele představují pokyny obsažené v NTA harmonizovaný pohled členských států, Evropské lékové agentury (EMA) a EK a jako takové by měly být zohledněny ve výkladové praxi národních lékových agentur včetně SUKL. Žadatel v této souvislosti dále namítá, že výše uvedený přístup a výklad evropských institucí byl zohledněn v praxi národních lékových agentur celé řady evropských států. Na základě informací, které má žadatel k dispozici, je existence patentové ochrany důvodem pro neaplikování Sunset clause v řadě zemí, např. Velké Británie, Švédsko, Maďarsko, Itálie, Německo, Polsko, Irsko a Francie.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **sukls11906/2011**.

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

**K námitce a podkladům a):**

V předložené námitce je uvedeno, že přípravek MONTELUKAST TEVA 4 MG, ŽVÝKACÍ TABLETA nebyl uveden na trh z důvodu existence patentové ochrany referenčního přípravku SINGULAIR, společnosti MERCK. A dále z důvodu reálné hrozby ze strany majitele duševních práv ke zmíněnému referenčnímu produktu. Svá tvrzení žadatel průkazně doložil kopiemi dopisů právního zástupce společnosti MERCK ze dne 25.3.2008 a ze dne 27.12.2010 zaslanými žadateli, a dále kopií patentového spisu k patentu č. CZ 281274 B6.

Tuto námitku a podklady Ústav posoudil a konstatuje, že rámci své pravomoci neposuzuje práva k ochraně průmyslového vlastnictví a obchodního tajemství, tj. není oprávněn posuzovat patentovou ochranu léčivých přípravků. Ustanovení § 34 odst. 3 věta první zákona o léčivech zmiňuje počátek lhůty 3 let pro uvedení přípravku na český trh pro generika, ovšem pouze v souvislosti s § 27 odst. 1 téhož zákona, který se netýká patentové ochrany, ale pouze doby exkluzivity související s registrací originálního přípravku.

Ústav dále konstatuje, že pro posuzování ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech není existence patentové ochrany považována za výjimečnou okolnost ani za překážku s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

V souvislosti s aplikací ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech však Ústav považuje za výjimečnou okolnost skutečnost, že předmětný přípravek může být potenciálním prvním

generickým přípravkem na českém trhu s obsahem léčivé látky montelukast, o to z toho 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 montelukast, 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 montelukast 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.

**K námitce b):**

V předložené námitce žadatel cituje větu čtvrtou až šestou § 34 odst. 3 zákona o léčivech, která dává Ústavu možnost rozhodnout, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku nepozbývá platnosti a dále ukládá Ústavu povinnost rozhodnout ve věci udělení výjimky a zveřejnit informace o pozbytí platnosti registrace a o rozhodnutích o pozbytí či nepozbytí platnosti registrace v důsledku § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav konstatuje, že jsou-li splněny podmínky pro udělení výjimky dle výše zmíněného ustanovení zákona o léčivech, postupuje v souladu s ustanovením § 34 odst. 3 tohoto zákona a rozhodne o výjimce.

V této souvislosti Ústav konstatuje, že je si vědom, že je v současné době na českém trhu dostupný pouze registrovaný originální léčivý přípravek SINGULAIR 4 MINI (reg. č. 14/190/01-C) a to z důvodu, že je tento přípravek chráněn patentovou ochranou.

Ústav dále uvádí, že skutečnost, že má přípravek MONTELUKAST TEVA 4 MG, ŽVÝKACÍ TABLETA v České republice platnou registraci, mu potencionálně umožňuje stát se prvním generikem na českém trhu s léčivou látkou montelukast. Tuto skutečnost považuje Ústav za relevantní pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 neboť se dle Ústavu jedná jak o výjimečnou okolnost, tak skutečnost úzce související s ochranou veřejného zdraví.

**K tvrzení c):**

V předloženém tvrzení je uvedeno, že se žadatel chystá přípravek MONTELUKAST TEVA 4 MG, ŽVÝKACÍ TABLETA na trh uvést nejpozději v den expirace výše zmíněného patentu referenčního přípravku. V souvislosti s uvedeným tvrzením žadatel nepředložil žádné důkazy.

K tomuto Ústav uvádí, že tvrzení žadatele není podloženo žádnými důkazy a tudíž není Ústavem v souvislosti s posuzováním výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech považována za relevantní. Ústav k tomuto dále konstatuje, že tvrzení předložené žadatelem není považováno ani za výjimečnou okolnost ani za skutečnost vedoucí k ochraně veřejného zdraví a tudíž není považováno za důvod pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

**K tvrzení d):**

V předloženém tvrzení žadatel uvádí, že je dán veřejný zájem na tom, aby nedošlo k zrušení registrace generického přípravku MONTELUKAST TEVA 4 MG, ŽVÝKACÍ TABLETA, neboť by po již blízkém vypršení patentové ochrany referenčního přípravku nebyla konkurence na

relevantním trhu a tím by nedošlo k očekávatelnému snížení nákladů z veřejného zdravotního pojištění. V souvislosti s uvedeným tvrzením žadatel nepředložil žádné důkazy.

K tomuto Ústav uvádí, že úspora prostředků veřejného zdravotního pojištění, je Ústavem dle § 34 odst. 3 zákona o léčivech považována za výjimečnou okolnost. Dále s ohledem na skutečnost, že přítomnost generického přípravku na trhu vede ke zvýšené dostupnosti léčivého přípravku s danou léčivou látkou, což Ústav považuje za skutečnost úzce související s ochranou veřejného zdraví, jsou dle Ústavu splněny požadavky § 34 odst. 3 zákona o léčivech pro udělení výjimky z tohoto ustanovení.

Z výše uvedeného plyne, že v případě přípravku MONTELUKAST TEVA 4 MG, ŽVÝKACÍ TABLETA, je dána jak výjimečná okolnost, tak skutečnost úzce související s ochranou veřejného zdraví, a dle Ústavu jsou tak dány podmínky pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech .

#### **K námitce a podkladu e):**

V předložené námitce je uvedeno, že Evropská komise vydala ve vztahu k sunset clause pokyn publikovaný ve svazku 2 pravidel upravujících léčivé přípravky v Evropském společenství (NTA). Své tvrzení žadatel průkazně doložil kopií dokumentu „The rules governing medicinal products in the European Union, Notice to Applicants, Volume 2A - Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 - Marketing Authorisation (updated version - November 2005)“..

K tomuto Ústav uvádí, že do národních předpisů se transponují závazné právní předpisy Evropského společenství. Žadatelem zmíněný pokyn však takovým závazným právním předpisem není. Transponována je Směrnice 2001/83/ES (dále jen „směrnice“) a to v plném rozsahu, čili text zákona o léčivech odpovídá textu směrnice. Z tohoto důvodu nemůže Ústav další překážky, neuvedené ve směrnici a tedy v zákoně o léčivech automaticky uznat jako překážky či omezení, která způsobují nemožnost uvést léčivý přípravek na trh. Ústav při své činnosti vychází z textu zákona o léčivech, který odpovídá textu směrnice. Pokyny NTA nejsou závazným právním předpisem, který by byl nadřazen národní legislativě členských států. Ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech je transpozicí čl. 24 odst. 4 až 6 směrnice, která závazně upravuje otázku sunset clause na evropské úrovni. Pravidla pro realizaci sunset clause jsou tedy harmonizována a jsou jednotná pro všechny členské státy Evropské unie.

Z výše uvedeného plyne, že námitka předložená žadatelem není Ústavem považována za relevantní pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

**Na základě výše uvedeného Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 11.6.2011:**

- **žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,**
- **jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek MONTELUKAST TEVA 4 MG, ŽVÝKACÍ TABLETA může být potenciálním prvním generikem na českém trhu s léčivou látkou montelukast 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 MONTELUKAST TEVA 4 MG, ŽVÝKACÍ TABLETA 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.

**Mgr. Linda Grohsová, v.r.**

Mgr. Linda Grohsová  
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 11.4.2011**  
**Vyhotoveno dne 12.5.2011**

**Za správnost:           Eva Bártová**  
**Oddělení administrativní podpory**