



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

ratiopharm GmbH
Ulm
Německo

adresa pro doručení: **ratiopharm CZ s.r.o.**
Bělehradská 54
120 00 Praha 2

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.
sukls184740/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
14.12.2010

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 (zákon o léčivech), 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:

Žádosti účastníka řízení ratiopharm GmbH, Ulm, Německo IČ HRB 991 sídlem Graf Arco Strasse 3, D-89079 Ulm, Německo, zastoupenému ratiopharm CZ s.r.o., Bělehradská 54, 120 00 Praha 2, IČ 25700219 sídlem Bělehradská 54, 120 00 Praha 2, na základě plné moci ze dne 2.12.2008, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku OLANZAPIN-RATIOPHARM 10 MG, por.tbl.nob., reg.č. 68/640/07-C se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne 23.9.2010 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost ratiopharm GmbH, Ulm, Německo IČ HRB 991 sídlem Graf Arco Strasse 3, D-89079 Ulm, Německo, zastoupeného ratiopharm CZ s.r.o., Bělehradská 54, 120 00 Praha 2 IČ 25700219 sídlem Bělehradská 54, 120 00 Praha 2, na základě plné moci ze dne 2.12.2008, (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 a svá tvrzení doložil:

a) Dle žadatele, je platný patent CZ 279 937 B6 (ekvivalent EP 454436, US 5229382) s datem expirace 24.4.2011. Dle žadatele byly v minulosti podány celkem 3 návrhy na zrušení CZ patentu, všechny byly zamítnuty a patent zůstává i nadále v platnosti. První návrh na zrušení patentu byl podán v CZ v roce 2003, řízení probíhala průběžně několik let včetně odvolání. Poslední návrh na zrušení patentu byl soudně zamítnut 24.4.2009. Žadatel dále tvrdí, že vzhledem k probíhajícím určovacím řízením, podala společnost ratiopharm žádost o registraci přípravku Olanzapin-ratiopharm 10 mg

s předpokladem, že existující patent bude zrušen. Patent zrušen nebyl a tudíž nebylo možné uvést léčivý přípravek Olanzapin-ratiopharm 10 mg na český trh. Žadatel dále tvrdí, že uvedení přípravku Olanzapin-ratiopharm 10 mg na český trh je plánováno v květnu 2011, v množství přesahující 10 000 denních definovaných dávek.

b) Žadatel dále tvrdí, že zmíněný § 34 zákona o léčivech umožňuje udělení výjimky s ohledem na veřejné zdraví. Je známo, že uvedení generického přípravku na trh má vliv na dostupnost přípravků s danou léčivou látkou a na výdaje veřejného zdravotního pojištění i nákladů pro pacienty. Z těchto důvodů žadatel požaduje kladné vyřízení žádosti.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **sukls184740/2010**.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a):

V předložené námitce je uvedeno, že je v současnosti platný patent CZ 279 937 s datem expirace 24.4.2011. Dále je uvedeno, že v minulosti byly neúspěšně podány tři návrhy na zrušení tohoto patentu, pod jejichž vlivem žadatel zažádal o registraci léčivého přípravku Olanzapin-ratiopharm 10 mg, který vzhledem k přetrvávající platnosti patentu, nemohl uvést na český trh. Dále je uvedeno, že uvedení léčivého přípravku Olanzapin-ratiopharm 10 mg je plánováno na květen 2011 v množství přesahující 10 000 denních definovaných dávek. Svá tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto ústav uvádí, že probíhající určovací řízení o patentu není relevantním důvodem pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech. Právě tak není relevantní prohlášení žadatele, že předmětný léčivý přípravek uvede na český trh.

K námitce b)

V předložené námitce je uvedeno, že zmíněný § 34 zákona o léčivech umožňuje udělení výjimky s ohledem na veřejné zdraví. Je známo, že uvedení generického přípravku na trh má vliv na dostupnost přípravků s danou léčivou látkou a na výdaje veřejného zdravotního pojištění i nákladů pro pacienty. Svá tvrzení žadatel průkazně nedoložil.

K tomuto ústav uvádí, že uváděné důvody jsou považovány za pravdivé, nejsou však důvodem pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Dále ústav konstatuje, že léčivý přípravek Olanzapin-ratiopharm 10 mg nebyl od data rozhodnutí o registraci, dne 17.10.2007, uveden na český trh a má tudíž nulové spotřeby na českém trhu.

V současné době je na českém trhu obchodován přípravek Zyprexa 10 mg který má s přípravkem Olanzapin-ratiopharm 10 mg shodný obsah léčivé látky v jedné tabletě a shodnou indikaci, tj. léčba schizofrenie, udržení klinického zlepšení během pokračující terapie, léčba středně těžkých až těžkých manických epizod u dospělých pacientů a prevence recidivy u pacientů s bipolární poruchou.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek Olanzapin-ratiopharm 10 mg je na českém trhu zastupitelný.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 31.12.2010.

Ačkoli žádosti byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé zákona o léčivech, nejsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti léčivého přípravku Olanzapin-ratiopharm 10 mg na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současnosti je na českém trhu obchodován přípravek Zyprexa 10 mg, který má s přípravkem Olanzapin-ratiopharm 10 mg shodný obsah léčivé látky v jedné tabletě a shodnou indikaci.

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.

MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 12.4.2011
Vyhotoveno dne 16.5.2011

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory