



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.
sukls184734/2010

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 společností 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 5 MG, por.tbl.nob., reg.č. 68/639/07-C se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne 23.9.2010 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti 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 rapid 5 mg s předpokladem, že existující patent bude zrušen. Patent zrušen nebyl a tudíž nebylo možné uvést

léčivý přípravek Olanzapin-ratiophram rapid 5 mg na český trh. Žadatel dále tvrdí, že uvedení přípravku Olanzapin-ratiophram rapid 5 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. sukls184734/2010.

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-ratiophram rapid 5 mg, který vzhledem k přetrvávající platnosti patentu, nemohl uvést na český trh. Dále je uvedeno, že uvedení léčivého přípravku Olanzapin-ratiophram rapid 5 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. Své 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 5 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 5 mg (reg.č. EU/1/96/022/030), který má s přípravkem Olanzapin-ratiopharm 5 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 5 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.

SP.ZN.
sukls184734/2010

DATUM
14.12..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 5 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 5 mg (reg.č. EU/1/96/022/030), který má s přípravkem Olanzapin-ratiopharm 5 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**