



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.
sukls190154/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
20.12.2010

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 22.6.2006, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku OXYCODON-RATIOPHARM 40 MG, por.tbl.pro., reg.č. 65/608/07-C se nevyhovuje.**

Odůvodnění

Dne 30.9.2010 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 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 22.6.2006, (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 298 499 udělený 9.10.2007. Dne 2.11.2009 bylo požádáno o určovací řízení, které mělo rozhodnout o koliznosti vůči CZ 298 499. V určovacím řízení bylo rozhodnuto 4.8.2010 a dne 3.9.2010 byl podán návrh na rozklad tohoto rozhodnutí a řízení stále trvá.

b) Držitel v žádosti uvádí, že přípravek byl uveden na tuzemský trh v květnu 2008, ale musel být stažen z trhu z důvodu podnětu společnosti Mundipharma a je stále uskladněn v celním prostoru.

Držitel dále konstatuje, že vzhledem ke stále probíhajícímu určovacímu řízení a jednání se společností Mundipharma nebylo dosud možné uvést přípravek Oxycodon-ratiopharm 40 mg na tuzemský trh. Žadatel uvádí, že zmíněný patent byl udělen až po registraci přípravku, což nebylo možné při plánování žádosti o registraci předvídat a navíc dosud nebylo o koliznosti s patentem soudně rozhodnuto. Držitel dodává, že uvedení přípravku je plánováno v roce 2011 v množství překračující 10 000 denních definovaných dávek (dále jen „DDD“).

c) Držitel dále namítá, že léčivý přípravek Oxycodon-ratiopharm o síle 80 mg byl na trh uveden v množství 30 016 DDD. K silám 20 mg a 40 mg tohoto léčivého přípravku žadatel uvádí, že nebylo možné uvést na trh požadované množství, tj. 10 000 DDD vzhledem k nepředvídatelným okolnostem. Tyto okolnosti žadatel v žádosti neuvádí a ani dalším způsobem neprokazuje.

d) Dle držitele je dalším důvodem pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech skutečnost, 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. Tuto námitku držitel nijak nedokládá.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **sukls190154/2010**.

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 298 499 udělený 9.10.2007. Dne 2.11.2009 bylo požádáno o určovací řízení, které mělo rozhodnout o koliznosti vůči tomuto patentu. V určovacím řízení bylo rozhodnuto 4.8.2010 a dne 3.9.2010 byl podán návrh na rozklad tohoto rozhodnutí a řízení stále trvá. Své tvrzení žadatel doložil uvedením čísla patentu.

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.

K námitce b):

V předložené námitce je uvedeno, že přípravek Oxycodon-ratiopharm 40 mg byl uveden na tuzemský trh v květnu 2008, ale musel být stažen z trhu z důvodu podnětu společnosti Mundipharma a je stále uskladněn v celním prostoru. Vzhledem k stále probíhajícímu určovacímu řízení a jednání se společností Mundipharma nebylo dosud možné znovu uvést přípravek Oxycodon-ratiopharm 40 mg na tuzemský trh. Uvedení na trh je plánováno v roce 2011 v množství překračujícím 10.000 DDD. Své 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.

K námitce c)

V předložené námitce držitel uvádí, že uvedení generického přípravku na trh má vliv jak na dostupnost přípravků s danou léčivou látkou, tak na výdaje veřejného zdravotního pojištění a v neposlední řadě i na náklady pro pacienty.

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 Oxycodon-ratiopharm 40 mg má doloženy spotřeby pouze za rok 2008. Existující spotřeby přípravku Oxycodon-ratiopharm 40 mg za poslední tři roky

nesplňují požadavky přítomnosti na trhu, dle záznamů bylo v období 2008-2010 na českém trhu přítomno méně než 10 000 denních definovaných dávek tohoto přípravku.

V současné době je na českém trhu obchodován např. přípravek OxyContin 40 mg (reg.č. 65/259/00-C), který má s přípravkem Oxycodon-ratiopharm 40 mg shodný obsah léčivé látky v jedné tabletě a shodnou indikaci, tj. tlumení středně silné až velmi silné bolesti.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek Oxycodon-ratiopharm 40 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 5.5.2011.

Ačkoli žádost 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 Oxycodon-ratiopharm 40 mg na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současné době je na českém trhu přítomen přípravek OxyContin 40 mg (reg.č. 65/259/00-C) obsahující stejnou léčivou látku a se stejnou indikací jako Oxycodon-ratiopharm 40 mg.

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 18.4.2011
Vyhotoveno dne 16.5.2011

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory