



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

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

adresa pro doručení: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5

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.
sukls138736/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
6.8.2012

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 společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika, IČ 25629646, se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku GRANISETRON TEVA 1 MG/1 ML, inj+inf.cnc.sol., reg.č. 20/237/08-C se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne **11.6.2012** byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika, IČ 25629646, se 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 :

a) Dle žadatele se léčivý přípravek GRANISETRON TEVA 1 MG/1 ML v současné době relativně úspěšně a pravidelně podává, leč z důvodu, dle žadatele, neoprávněného požadavku dosažení „dostatečné spotřeby“ ve výši 10 000 denních definovaných dávek (dále již pouze DDD) hrozí nyní přípravku pozbytí platnosti registrace. Dle žadatele je stanovení arbitrární hranice 10 000 DDD věcně nesprávné a v konečném důsledku neobjektivně diskriminující. Ani zdaleka ne všechny přípravky totiž mají stanovenou DDD své léčivé látky. Jestliže DDD není stanovena, pak i české právní orgány uznávají, že pro zachování registrace postačuje jediné balení. Avšak pokud DDD stanovena je, musí být distribuovaný objem nejméně 10 000 DDD. Tento postup dle žadatele zcela opomíjí úvahu, že některé přípravky objektivně nemohou této hodnoty dosáhnout, protože je prostě spotřeba trhu menší a některé takové hodnoty nedosáhnou prostě proto, že potřeba trhu je sice větší, ale konkurence na trhu je taková, že přípravku neumožní hodnotu 10 000 DDD dosáhnout. Dle žadatele je tedy absurdní, aby v takovém případě registrace přípravku zanikla. Tímto by tedy mohlo dle žadatele dojít k omezení generické konkurence a v konečném důsledku ke snížení soutěže na trhu s farmaceutickými přípravky.

b) Požadavek na distribuci nejméně 10 000 DDD v průběhu tří let z relevantních evropských právních předpisů nevyplývá, ani neodpovídá výkladové praxi Evropské lékové agentury, Evropské komise a ostatních evropských lékových agentur. Tento požadavek přitom dle žadatele nelze u celé řady přípravků reálně splnit a v jeho důsledku nyní hrozí zrušení registrace předmětného léčivého přípravku, který je na trh v České republice reálně a pravidelně uváděn. Dle žadatele nebyla Směrnice č. 2001/83/ES do českého právního řádu řádně implementována a aplikace tohoto ustanovení je v rozporu s právem Společenství. Žadatel dále odkazuje na princip přednosti práva Společenství. Ústav dle žadatele by tedy neměl při aplikaci pravidla Sunset Clause k tomuto požadavku vůbec přihlídnout. Pro účely zachování registrace totiž dle žadatele postačí uvedení, respektive přítomnost jednoho balení léčivého přípravku v distribučním řetězci.

c) Žadatel dále upozorňuje na fakt, že po několika jednáních S Ústavem a Ministerstvem zdravotnictví bylo dle žadatele dosaženo shody v tom, že povinnosti dosažení počtu 10 000 DDD není oprávněným požadavkem a tak byla připravena novela ustanovení § 19 vyhlášky 228/2008 Sb. a rovněž tak i novela Zákona o léčivech, kde již tato povinnost uvedena není. Novela Zákona o léčivech navíc dle žadatele měla vstoupit v platnost nejpozději ke 12. červenci 2012, na což žadatel spoléhal.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls138736/2012**.

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

K námitce a) Ústav uvádí následující:

Dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech prováděcí právní předpis stanoví kritéria stanovující čas, místo a množství, při jejichž splnění se léčivý přípravek považuje za přítomný na trhu. Prováděcím předpisem stanovující tyto kritéria je pak vyhláška č. 228/2008 Sb. kde se v ustanovení § 19 uvádí, že jako přípravek přítomný na trhu podle § 34 odst. 3 zákona o léčivech se považuje množství přípravku odpovídající nejméně 10 000 denních definovaných dávek distribuovaných během posledních 3 let; za denní definovanou dávku se považuje množství léčivé látky obsažené v přípravku použitým pro 1 pacienta během 1 dne léčby. Definice přítomnosti léčivého přípravku na trhu uvedená v ustanovení § 19 vyhlášky č. 228/2008 Sb. má tedy zákonný podklad v ustanovení § 34 odst. 4 zákona o léčivech.

Dále Ústav uvádí, že DDD je u každého léčivého přípravku stanovována právě Ústavem. Jedním z relevantních zdrojů pro stanovování této DDD Ústavem jsou informace o DDD, stanovené Světovou zdravotnickou organizací (dále již pouze WHO). U léčivých přípravků, kde není možné použít definici DDD dle vyhlášky č. 228/2008 Sb. stanovuje Ústav léčivým přípravkům tzv. formální DDD, tj. takovou, že v jednom balení takového léčivého přípravku je obsaženo právě 10 000 DDD. Tedy fakt, že DDD je pro některé léčivé přípravky Ústavem stanovována a pro některé ne, není pravdivé tvrzení. Ústav se v tomto případě řídí platnými legislativními předpisy.

Ústav si je vědom skutečnosti, že potřeba jednotlivých léčivých přípravků za účelem léčby je rozdílná, tudíž jsou rozdílné i spotřeby jednotlivých léčivých přípravků. K tomu Ústav uvádí, že fakt, že léčivý přípravek je indikován k léčbě méně častých onemocnění a tedy žádný z léčivých přípravků v této skupině nesplňuje podmínky přítomnosti na trhu, je jedním z relevantních důvodů pro udělení výjimky z pravidla Sunset Clause. Dále dodává, že marketingové strategie farmaceutických společností nejsou relevantním důvodem pro udělení výjimky z aplikace tohoto pravidla.

K námitce b) Ústav uvádí následující:

Tzv. pravidlo Sunset Clause je, jak žadatel uvádí, popsáno v článku 24 odst. 4-6 Směrnice 2001/83/EC. V této Směrnici je uvedeno:

Rozhodnutí o registraci pozbývá platnosti, pokud ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci není léčivý přípravek uveden na trh v příslušném členském státě.

Pokud registrovaný léčivý přípravek uvedený na trh v příslušném členském státě není v průběhu 3 let v příslušném členském státě přítomen na trhu, pozbývá rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku platnosti.

Regulační autorita za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví nebo ochranu zdraví zvířat může rozhodnout, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku platnosti nepozbývá. Tato výjimka musí řádně odůvodněna.

Tento článek směrnice je do českého právního řádu transponován prostřednictvím ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech. Vzhledem k tomu, že Směrnice ani v uvedeném článku ani v člácích jiných neobsahuje definici přítomnosti na trhu, bylo nutno pro realizaci uvedeného článku Směrnice pojem „přítomnost na trhu“ v českém právním řádu definovat. Tuto možnost realizovat pravidla, plynoucí z evropských předpisů v praxi, dává členským státům samo právo Evropské unie.

Ústav konstatuje, že není kompetentním orgánem k vyjádření skutečnosti, že Směrnice nebyla do českého právního řádu patřičně transponována a implementována.

K námitce c) Ústav uvádí následující:

Novelizace vyhlášky č. 228/2008 Sb. a novela Zákona o léčivech probíhá v důsledku přijetí Směrnice 2010/84/EU a Směrnice 2011/62/EU. Do doby účinnosti novel se Ústav při své činnosti řídí platnými právními předpisy.

Ústav dále konstatuje, že léčivý přípravek GRANISETRON TEVA 1 MG/1 ML nesplňuje od data svého uvedení na trh požadavky, týkající se přítomnosti na trhu. V současné době je na českém trhu obchodováno několik přípravků se shodnou indikací: jedná se např. o přípravek ZOFTRAN (reg.č. 20/164/91-C) a ONDANSETRON B. BRAUN 2 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK (reg.č.20/241/06-C).

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni **19.10.2012**.

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 přípravku GRANISETRON TEVA 1 MG/1 ML na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současnosti jsou na českém trhu přítomny léčivé přípravky se shodnou léčivou látkou a indikacemi například léčivý přípravek ZOFTRAN (reg.č. 20/164/91-C) a ONDANSETRON B. BRAUN 2 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK (reg.č.20/241/06-C). Zdraví pacientů vyžadujících prevenci nebo léčbu akutní nevolnosti a zvracení vyvolané cytostatickou léčbou -cytotoxická chemoterapie nebo radioterapie (děti a dospívající od 2 do 16 let věku) nebo prevenci a léčbu nevolnosti a zvracení po chirurgických výkonech (dospělí) nebude pozbytím platnosti registrace předmětného léčivého přípravku ohroženo, neboť pacientům lze v takovýchto případech, podat jeden z výše zmíněných léčivých přípravků, které jsou přítomny na českém trhu v dostatečném množství.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto 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.

Otisk úředního razítka

v.z. MUDr. Pavel Březovský, MBA
MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 26.11. 2012
Vyhotoveno dne 14.6.2013

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory