



ADRESÁT
Bluefish Pharmaceuticals AB
Birger Jarlsgatan 37
SE-111 45 Stockholm
Švédsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Bc. Zuzana Nováková
Pod Kesnerkou 39
150 00 Praha 5

Spisová zn.
sukls128078/2014

Vyřizuje/linka
Ing. Marcela Poláková / 778

Datum
13.1.2015

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a 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 § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Žádost držitele rozhodnutí o registraci

Bluefish Pharmaceuticals AB

IČ: **556673-9164**

se sídlem: **Birger Jarlsgatan 37, SE-111 45 Stockholm, Švédsko**

zastoupeným: **Bc. Zuzanou Novákovou**

IČ: **896107/0041**

se sídlem: **Pod Kesnerkou 39, 150 00 Praha 5**

(dále jen „účastník řízení“), o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech ohledně rozhodnutí o registraci léčivého přípravku:

IBANDRONATE BLUEFISH 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **87/653/11-C**

se zamítá.

Odůvodnění

Dne **28.7.2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

IBANDRONATE BLUEFISH 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **87/653/11-C**

nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Jako důvod účastník řízení uvedl,

že předmětný léčivý přípravek nemohl být uveden na trh v České republice z důvodu patentové ochrany. Předmětný léčivý přípravek byl v České republice registrován rozhodnutím o registraci ze dne 19. 10. 2011, v době registrace přípravku měla platnost patentu trvat do května 2021. V nedávné době však došlo ke zrušení tohoto patentu.

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod **sp. zn. sukls128078/2014**.

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

Registrace léčivého přípravku IBANDRONATE BLUEFISH 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY (reg. č. 87/653/11-C) nabyla právní moci dne 25. 11. 2011 a od té doby nebyl předmětný léčivý přípravek uveden na trh.

Žadatel svá tvrzení o tom, že přípravek nemohl být uveden na trh z důvodu patentové ochrany a době platnosti patentu nedoložil žádným podkladem. V žádosti neuvedl číslo patentu ani, kdy došlo ke zrušení platnosti předmětného patentu.

Dne 8. 8. 2014 byla žadateli odeslána výzva k doplnění žádosti. Tato výzva byla žadateli doručena 20. 8. 2014. Ústav žadatele vyzval, aby ve lhůtě 7 pracovních dní stanovené usnesením sp. zn. sukls128078/2014, doplnil svou žádost o skutečnosti, na jejichž základě bude možno ověřit jeho tvrzení a současně aby doložil relevantní podklady, které má k dispozici, kterými své tvrzení doloží a to zejména:

- o jaké číslo patentu se jedná
- zda byl patent v době registrace předmětného léčivého přípravku platný
- do jaké doby měl být patent platný v době registrace předmětného léčivého přípravku
- kdy došlo ke zrušení daného patentu
- zda je předmětný léčivý přípravek tímto patentem dotčen

Dne 27. 8. 2014 bylo Ústavu doručeno doplnění žadatele na výzvu k doplnění žádosti.

Žadatel v rámci doplnění uvádí, že se jedná o patent číslo EP1506041. Dále uvádí, že ke zrušení patentu došlo 8. 8. 2012, patent byl tedy platný v době registrace přípravku. Žadatel také předkládá doklad o tom, že přípravek IBANDRONATE BLUEFISH 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY je tímto patentem dotčen.

K doplnění žadatele ze dne 27. 8. 2014 Ústav uvádí:

Z podkladů, které žadatel na základě výzvy k doplnění žádosti doložil, plyne, že ke zrušení patentu číslo EP1506041 došlo 8. 8. 2012. Není tedy splněna podmínka § 34a zákona o léčivech, na základě níž může Ústav udělit výjimku z aplikace tohoto ustanovení, avšak pouze za předpokladu existence práv třetích osob. V současné době, ani v době podání žádosti již práva třetích osob – předmětný patent – neexistovala. Ústav dále uvádí, že držitel rozhodnutí o registraci měl více než dva roky na uvedení předmětného přípravku na trh v České republice. A to konkrétně od 9. 8. 2012 do 31. 12. 2014.

Léčivý přípravek IBANDRONATE BLUEFISH 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY reg. č. 87/653/11-C, obsahuje 150 mg léčivé látky kyseliny ibandronové ve formě soli natrii ibandronas monohydricus. Předmětný léčivý přípravek je indikován k léčbě osteoporózy u postmenopauzálních žen se zvýšeným rizikem zlomenin.

Se stejnou léčivou látkou v síle 150 mg a ve stejné lékové formě jako předmětný léčivý přípravek je v České republice registrováno několik dalších přípravků. Následující přípravky jsou zároveň obchodovány: BONVIVA 150 MG (reg. č. EU1/03/265/003), GEROUSIA 150 MG (reg. č. 87/077/11-C), IBANDRONAT APOTEX 150 MG (reg. č. 87/940/10-C), IBANDRONÁT MYLAN 150 MG (reg. č. 87/715/09-C), IBANDRONIC ACID STADA 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY (reg. č. 87/417/11-C), IBANDRONIC ACID TEVA 150 MG (reg. č. EU1/10/642/003), OSAGRAND 150 MG (reg. č. 87/467/11-C). Tyto přípravky jsou registrovány ve stejných indikacích jako léčivý přípravek IBANDRONATE BLUEFISH 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY.

Na základě výše uvedených skutečností Ústav konstatuje, že léčivý přípravek IBANDRONATE BLUEFISH 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY (reg. č. 87/653/11-C) držitele Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm je nahraditelný.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni 31. 12. 2014.

Ačkoli žádost byla podána nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 nebo 2, není naplněna podmínka existence práv třetích osob, jelikož patent číslo EP1506041, jímž byl předmětný léčivý přípravek dotčen, byl zrušen k 8. 8. 2012, kvůli níž držitel rozhodnutí o registraci o udělení výjimky z aplikace § 34a zákona o léčivech žádal. Ústav konstatuje, že nadto nejsou dány ani výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku IBANDRONATE BLUEFISH 150 MG POTAHOVANÉ TABLETY. Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současnosti jsou na českém trhu přítomny a obchodovány léčivé přípravky, které obsahují stejnou léčivou látku, ve stejné síle, stejné lékové formě a mají stejné indikace jako předmětný léčivý přípravek.

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

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací