

z d r a v o t n í c t v a

Č í s l o

V y j a d r e n i e M i n i s t r a z d r a v o t n í c t v a S l o v e n s k a

Dňa 30.02.2023 spoločnosť *Pharmaceuticals d.d.* s
vykonávajúca podnikateľskú činnosť
prostredníctvom orgánov zameraných na zdravotníctvo
811 02 Bratislava, Slovákia, IČO: 14120968
žiadať o registráciu lieku (bliš. A1 / PVC / *Prin*)
(bliš. A1 / PVC / *Prin*)

Držiteľ registrácie generického lieku po
\$*tujúcej referenčnej vs. kapsuly, rezistentné kapsuly,
„referenčná vs. kapsuly“ je *Azafloxacin* (Pharmaceuticals d.d.)
) rezistentné kapsuly, c-p/s, % / *Prin* / 4 x 20 (ďalej
„originálnu“, ktorého držiteľom registrácie je
sídlom Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp
originálneho lieku“).

Dňa 07.02.2023 držiteľ registrácie originálneho
na vydanie prvotného rozhodnutia (ďalej
nasledovné).

„Aktívna legítimácia spoločnosti *Biogen*“

Pokiaľ ide o legítimáciu spoločnosti *Biogen*
žiadateľom, odkazujeme na rozhodnutie Ministerka
ktorom Ministerka zdravotníctva
držiteľa registrácie lieku *Azafloxacin* (Pharmaceuticals d.d.)
kategória č. 1, do rozsahu ochrany
predmetom kategorizačného konania dotknutého
(zvýraznenie bolo doplnené):

„Dotknutá ošac. 3.07.2018 podľa ustanovení
2 písm. a) zákona námi etku
(...)

Vo svojej námietke uviedla, že spoločnosť
konania, pretože je držiteľom registrácie
§ " ktorú jedozarefdeareynčnej skupi
' () držiteľom práv k patentu č. EP 2949
Pharma. V súvislosti s touto skutočnosťou
nariadené neodkladné opatrenie, ktorým
držiteľ registrácie si edtžkau kveádxæhi a4 0lim
Remurel 40 mg na slovenský trh.

(...)

Kategorizačná rada pre liečivá a lieky
+a odporučila ministerke prvostupňové
prvostupňovému orgánu na n.o%é konanie
zohľadní námietky dotknutej osoby.

(...)

l .#%0- dospela k záveru, že je potrebné
prvostupňové rozhodnutie a vec vrátiť pr
konanie a rozhodnutie tak akô je uvedené

Spoločnosť Biogen Netherlands je držiteľom
9681A, ktorý je zaradený do referenčnej skupiny
ako „L0)4,A Xt0.7“j. do rovnakej referenčnej skupiny

Spoločnosť MA Inc. je majiteľom práv k lieku
republiku č. 11200, „Ratoerýť“ bol riadne v
priemyselneho vlastníctva Slovenskej republiky
spoločnosť S admd arzo zss ahu ochrany Patentu.

Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti
súčasného kategorizačného konania je zrejme,
registrácie originálneho lieku (liek Dimtruzic) a Biogen MA I
%#. p203d-aniam je nsuúčnæs rσm hkl ätaedgæ'r ivz ačnom ko
l .#% . +, s&ilade so svojou zákonnou povinnosťou
40 zákona č. 363/2011 Z. z., o rozsahu a podrobnosti
a dietetických potravín na základe verejného
niekt ák ý a loz vn,ze n v neskorš'á č k j p a k ø pi „sZobvka ó (i 'na t o
rozhodovaní o skutkovo vhodných alebo podobných
% # považovalo spoločnosť Biogen MA Inc.
- %# 3 % 2-3 ,4 %#ú l&aade so závermi Minist
rozhodnutí č. Z039994

Súčasnosť nie je nariadené #n- &o 6 k l%a&d n2é
jedinéhot ad,ô vž ad uz, a tai a š' l n v b n š k ý v e d k n ý J a a t r e b a
súd Banská Bystrica nariadil neodkladné op

!+7 č. k. 10CB 02/2522022. 2022. Sú d
držiteľom registrácie generických lieky Dimethyl fumarate Mylan (ŠÚKL
(ŠÚKL kód 1001E) zo slovenského trhu (na ktor
ďalšie generické lieky odkazujú na or
žiadostiach o registráciu, r efúre r ean čandeejn és kvu pi
dimetyl fumarát ako súv oijnud ijkeodviannúé únčai vnmnoúk ýl mákt úk
dávkami dimetyl fumarátu. Je zrejmé, že Dimtruz
ako generické lieky Dimethyl fumarate Mylan
predmetom vyššie uvedených súdnych rozhodnut

Skutkové okolnosti

Spoločnosť Biogen MA Inc. je držiteľom registrá
ktorú získala dňa 31. 1. 2014.

Spoločnosť Biogen MA Inc. je majiteľom Pa
uplynie dňa 7. 2. 2028. Analýza tuem te w p#rčeadskt li cé d#ó m
nižšie.

Spoločnosť Biogen MA Inc. s v i o j f i o r m o v a n é m a s p o z
liste zo dňa 7. 12. 2022, na ktorú spoločnosť

Dňa 12. 12. 2022 Okresný súd Banská Byst
16CbPv/10/2022 vo veci generických liek
súd vydal rozhodnutie č. 10 Gb P v t 25 k 2 0 2 2 l i
Mylan. Ide o generické lieky z, a' r () d e n é d # - r o
Dimtruzic. Vo vyššie uvedených rozhodnutiach
generických liekov Di Dimethyl fumarate Polpharma
predstavovalo neoprávnený z (á 8 a 2 R a t d e n t p u . á v S í s p o u l
dotknutým držiteľom registrácie stiahnuť zo
fumarate Polpharma a Dimethyl fumarate Mylan

2 # . z d r ž a t ' s a ď a ľ š i e h l á e k v á d n a n i s d o t v ý e n h k ý t r
Patentu alebo do rozsudku vo veci samej, pod

Stejto súvislosti odkazujeme na verejnú h
týka žiadať o registráciu. l Næ ksut i D i m 4 r u e n i e j n e j h o d n o t
registrácia generického o d l k i a e z k o u m D i a m t o r r u i z g i c n á b l o n y a
spoločnosti Biogen MA Inc. z toho, že spoločnosť Biogen MA Inc.
6 #.3, 9 & 7 % 3 # % 6 #.3, 9 & % . # 1,

Dňa 31. 1. 2023 spoločnosť Sandoz (zastúpe
Žiadať o registráciu pre svoj generický liek Dimtruzic.

Neoprávněný zřetel do práv z

Nároky Ean te akritt, our vovm b o ln aus dl eeldeunj ýú, c es: ú

Farmaceutický prostředek na p ýmž i tžie e p r o s l t i r
zahrnuje:

0 #.umarát al efbuom anroánto mae tyl
(b) jednu alebo viacero farmaceutický prijat
kde prost rti e p d o o k á v n a n ý b y o r á l n e p a c i e n t o v i , k t o r
s k l e r ó z y , a l f d i e n a t á v l u a a d i f i n u e n t a y m l á n a m e t k y l o r á s a m
480 mg za deň.

Farmaceutický prostředek na použit i#e, pod l a
fuma j é t d n a i alebo viacero farmaceutický prijat

Farmaceutický prostředek na použitie pod
#.fuma j é t d n a i alebo viacero farmaceutický p

armaceutický prostředek n u á r p o o k u o ž v i t i l e a p o d l
prostředok má byť podávaný vo forme t a b l e t y

6 #.fumarát al efbuom anroánto m n e a t y p l o u ž i t i e n a l i e č e n
#.9 & r á t a l e b f u m a n á m e m ý l b y t ' o r á l n e p o d á v a n ý
l i e č e n i e r o z t r ú s e n e j s k l e r ó z y , v d á v k e 480 m

6 #.fumarát al efbuom anroánto m n e a t y p l o u ž i t i e f p u o n d a l ' r a á t n á r
#+ #.umar á t i n j á e n j e e u r o p r o t e k t í v n a z l ú č e n i n a ,

16 #.fumarát na použitie f p u o n d a l ' r a á t n á j r e o k j u e d b i , n á k d n e e
z l ú č e n i n a , k t o r á m á b y t ' p o d á v a n á .

l #.fumarát na použitie pod 19 & á % á r j æ k u j e d i n
n e u r o p r o t e k t í v n a z l ú č e n i n a , k t o r á m á b y t ' p o d

6 #.fumarát al efbuom anroánto m n e a t y p l o u ž i t i e p o d l a k t o
- # # u , m a r á t a l e f b u o m a n r á a n t b m é t p b d á v a n ý v o f o r m e
#+ - & #

Liek Dimtruzice u j r ó p s l k e f j i n o v e a e j n e j h o d n o t i a
„:7(;)“. Ka ž dl ý i e d k e u t a D i l m t o r u z i p r i s e l u n š o n ž o m n é d n o d k j u s m e n t e
„Súhrn char d k a t s e m i o s s t t i i c k l ý i e h l i v j“. (N u ž i j e a k ú u v e d e
v l a s t n o s t i l i e k S u m H C m (t v e u z m i c t a u , v e p d r e n s é i m , n a v e d
l i e k u D i m t r u z i c j e p r e v ä č š i u p r e h l a d n o s t ' u s
- s ú u v e n d á e r m é k o v e h 1 , 2 , 4 a

- 0 Liek Dimtruzic je uvedený na zŠoÚKnLa me- lieko-
t aký môže byť označený ako farmaceutický p
- 0 Podľa bodu 4.1 (Terapeutické n d n k l o k á x ý e) a S t
roztrúsenej sklerózy.
- 0 Podľa bodu 1 SmPC jedného D ù m t á u ž ů c h d o p t ů p
SmPC (Kv ak v á u t í v a e í u n e z l o ž e n i e) ka ž d á k a p s
+ 3 & 4 # \$ % \$ # # f , u m a r á t u .
- 0 Podľa bodu 2 SmPC ka ž d á k a p s u l a o b o c h v a r i á
l á t k y , k t o r ý c h ú p + n # z o z n a m j e u v e d e n ý v
- 0 Podľa časti 4.2 (Dávkovanie a spôsob podan
Dimtruzic určené na perorálne použitie.
- 0 Podľa časti 4.2 (Dávkovanie a spôsob podan
120 mg dvakrát denne. Po 7 dňoch sa má dáv
240 mg dvakrát denne (t. j. 480 mg denne)
- 0 Podľa bodu 3 (Lieková forma) SmPC je li
gastrorezistentná želatínová kapsula.

0 Nárok 1

- Povinné znaky nároku 1 Patentu, uvedené p
- 08 Farmaceutický prostriedok
- 088 na použitie na liečenie roztrúsenej skler
- 088 prostriedok z d h u m ť a u r # # (a) dimetyl
- 088 prostriedok z d h u m ť a u r j á e t , m a n o m e t y l
- 085 prostriedok zahŕňa (b) jednu alebo viac
l á t o k ,
- 05 % t r i e d o k m á b y ť p o d á v a n ý o r á l n e
- 058 prostriedok má byť podávaný pacientovi kt
- 058 dávkou fl ũ m e t ů l u a l f h a m a m a m e k y b r á s a m á p o
d e ň .

Porovnanie výrobku d (a f) i n o ť v a (i é h ò) z p a ť ť h a S
nárokom 1 definovaným n z a n s a l k e m d i u j (ú l c) i m a ž v ý (S V l e l d k o
jednotlivých L i n e a k k u v j e n á r h o c k r u a k l t e v r i z o v a n á v o f o

Nárokovaná Á n d / i N i k e P o z n á m k a
v l a s t n o s ť a s t n o s ť)

08	0	Áno	Dimtruzic je farmaceutický
088	0	Áno	Relapsujúca remitentná RS
			; <
0888	0	Áno	
085	0	Áno	
05	0	Áno	
058	0	Áno	Zhodné ako (II)
0588	0	0 Áno	Udrživacia dávka 240 mg d požadovaná zodpovedá dekla dávke 480 mg denne, ktorú podaním štyroch kapslí ob #.fumarátu.

Je zrejme, že nárok I obsahuje znak, podľa ktorého môže kompozícia v ošle tvešlan poznamenať, že etnó (ak zoznam k(ul, I I) d' ktorého by zložení fumarátu obsahujúce divišky Dimtruzic, ktorým sa hujee djendentozlnačne farmo obsahuje účinnú zložku, ktorá splňuje znak (IIIa).

vyššie uvedeného prípadu Dimtruzic je možno podstatné znaky účinnej látky jeho prostriedok

0 Nárok 2

Nárok 2 je nasledujúceho znenia:

Farmaceutický prostriedok na použitie po#.fumarát a jednu alebo viacero farmaceutických

Kombinácia podľa nároku 2 je uvedená v

0 Nárok 4

Nárok 4 ujednotenia:

Farmaceutický prostriedok na použitie po prostriedok má byť podávaný vo forme tabliet

># liekových foriem, ktoré sú uvedené v lieku Dimtruzic, ktorý presnejšie označuje

gastrorezistentných kapslí. Gastrorezistentná uvedená úroveň 4.

Prevedenie kapsule podľa nároku 4 sa nachádza

vedľa nárokov týkajúcich sa farmaceutických obsahuje Patent taktiež f unnárodky anlaefbuoñiamronámí)ni éatay použiť pri liečbe (nároky 5 až 9).

0 Nárok 5

Nezávislý nárok 5 je nasledujúceho zne

6 #. fumarát ale f u m a n r o á n t o m a t u y l p o u ž i t i e n a l s k l e r ó z y , f k t h a r á t i m a l p f u m a n r o á n t o m a t u y l b y t ' o r á l n p a c i e n t o v i , k t o r ý p o t r e b u j e l i e č e n i e r o z t

7 + # prípade nároku 1 obsahuje aj nárok nezdiť a z n a k , p o d ľ a k t o r é h o m ô ž e n á r o k o v a n á f u m a r á t . J e v š a k n u a t l n t é e r p r a z a t a i k v u m , e n k p o d ľ á e k t i a l e é h o s + a h o v a t ' f u d m a n r e á t y . l L i e k D i m t r u z i c m a r k á t t o r ý p r a j e d n o z n a č n e s p a d á d o r o z s a h u o c h r a n y p o d ľ a n

Liek Dimtruzic spadá do rozsahu nároku 5, ?

- " účinnú látku (rzdáot h p o y é d á z n a k u (I I I a) n á r o k u
- " liečba roztrúsenej sklerózy (zodpovedá z n a k
- " perorálne podávanie (zodpovedá z n a k u (V) n á
- " dávka 480 denne (zodpovedá z n a k u (V I I) n á r o

0 Záver

Vyššie uvedená a n d i y n t a r u p z r i e c u k s a p z a u d j a e , p r ž i e n a j m e n á r o k o v 17, . # 2 . p r e t o s p a d á d o r o z s a h u o c h r a n y P

Uvedenie lieku Dimtruzic na slovenský trh práv spoločnosti Biogén o M a t k u s l u p e m i P a n e n v y š š i s ú d n e r o z h o d n u t ' + 7 a s p č . k . 1 0 C b P v / 2 5 / 2 0 k t o r ý c h s ú d r o z h o d l a n ý , c h ž e p r ú p á d l o a m i e p r g e n e r i c k ý r e c h f e l r i e e n k č o n v e j v s k u p i n e h I p 0 4 e A l X 0 7 a v n u g e s l n a v o z á s a h d o p r á v s p o l o č t n . # s . t & i ú d B i u o l g o e ž n i l M A d o l t r k a i . u t ý r e g i s t r á c i í s t i a h n u t ' v š e t k y p r e d m e t n é g e n e r i + d r ž b e p a c i ň a h e j v u l m S ů ů g ů s ě r ú e l ' o p r e d m e t n ý c h

Dňa 15. 03. 2023 rstvo prvostupňovým rozhodnutím generického lieku do zoznamu kategorizovaných liekov ktorej je zaradený originálny liek.

Dňa 23. 03. 2023 držitel registrácie lieku proti prvostupňovému rozhodnutiu, ktorým bol do zoznamu kategorizovaných liekov.

Držitel registrácie lieku proti prvostupňovému rozhodnutiu uvedol nasledovné.

„Odvolať týmto odvolávacím ústným rozhodnutím“

Námietky

na základe odvolacích dôvodov uvedených v §

8

V čl. I. rozhodnutia ministerstvo zhrnul o
,4 % #

Následne soadwoyljaatderleoni ecituje v celom rozsahu

„Spoločnosť Biogen Netherlands B.V., so sídlom 225 Binney St., 02104 Cambridge, Massachusetts, zastúpená oprávneným zástupcom spoločnosti z sídlom Aupark Tower, Eindhoven, 5624, 01401, 4 #

5A>(6;: 8:

na Ministerstvo zdravotníctva ako S, Mivn#2s k-ej s r e p (ďalej ako „kategorizačné konanie“) začaté h % # # #-& kategorizovaných liekov Ďalej ako „Žiadosť o danou spoločnosťou ďalej ako Ph, a n d u v z ť ajheuj kl i e k u Š Ť K L k ó d 2 3 6 0 E, D i m t r u z i c 1 2 0 n Ďalej ako“ „Dimtruzi

Aktívna legitímácia spoločností Biogen M

Pokiaľ k dátumu legiti mácait u g do orti k naučtnýo cmh koosnôabn í žiadateľom, odkazujeme na rozhodnutie Ministerka zdravotníctva držiťel'a re griosvtráákeije rleifeekrue nčnej skupine a k kategori za č nnéahjoi tkeol'n apnaitae, ntau, do rozsahu ochr %d metom kategori za čného ko p o d i a a , i a s a o p k ů h l ý (z v ý r a z n e n i e b o l o d o p l n e n é) :

„Dotknutá osoba podľa adňa 23.07.2018 podľa ustava 2 písm. a) zákona námi etku

(...)

Vo svojej námi etke v au vji e d j l a d n ě z n a p ů é o ů ů s konania, pretože je držiteľ m registrá c \$ % & " ktor \$ je zaradený do refer e ' () držiteľom práv k paten ě č. EP 2949 Pharma. V súvislosti s t a n o s t ů b a u t b o l o Okresný nariadené neodkladné opatrenie, ktorým držiteľ registrácie d t ě k a u i R e o m d r a ě h i a 4 0 l i m Remurel 40 mg na slovenský trh.

(...)

Kategori za čná rada pre # i - e č i . v & . # A l i e k y + a odporučila ministerke prvostupňové prvostupňovému orgánu na n. o % é konanie zohľadní námi etky dotknutej osoby.

(...)

l . # % - dospela k záveru, že je potrebn r v o s t u p ň o v é r o z h o d n u t i e a v e c v r á t i ť p r konanie a rozhodnutie tak akô je uvedené

Spoločnosť Biogen Netherlands, ješ Úd Kr Lž i k t o e d l ' 9 6 8 1 A, ktorý je zaradený do referen č h a e l j e j s k u p ako „L 0) 4, A X t 0.7 “j. do rovnakej referen čnej skup

Spoločnosť Biogen MA Inc. uje e m a j m i t p a r l e o m S l e o u r e p u b l i k u č ů a D e j a k o , „ R a t o e r ů t “ b o l r i a d n e v a p r i e m y s e l n é h o v l a s t n í c t v a S l o v e n s k e j r e p u b l i s p o l o č n o s t i S a n d o z s p a d á d o r o z s a h u o c h r a n y

Vzhľadom na vyššie uvedené d k a u v d r o y e ě M t o v k o l a s ú č a s n é h o k a t e g o r i z a č n é h o k o n a n i a j e z r e j m é , r e g i s t r á c i e o r i g i n á l n e h o l i e k u T e c f i d e r a z a r j e z a r a d e n ý z i a c j) l a i e B k i o D g i e m t r M u A I n c . (a k o m a j i t e l % # . p 2 o 3 d - a n i a m j e n s u ť č n á s p a m h k l a t a e d g a r i v z a č n o m k o l . # % . + , s & i l a d e s o s v o j o u z á k o n n o u p o v i n

40 k... a č. 363/2011 Z. z., o rozsahu a podmienkach dietetických potravín na základe verejného ni ektorých z nze... k o n... s, k o r... ť... k j p u k... p i... „Zob... b... ň... a t o r o z h o d o v a n í o s k u t k o v o z h o d n ý c h a l e b o p o d o b... % # p o v a ž o v a l o s p o l o č n o s t i B i o g e n M A I n c . - % # % 33 , 4 - % # ú l a d e s o z á v e r m i M i n i s t r o z h o d n u t í č . Z 0 3 9 9 9 4

5s účasnosti nie je nariadené... n... & o... k... l... a... d... n... 2... j e d i n é h o t... ō... v... ť... u z a t a i a l' n e b o l u v e d e n ý n a s l o v e s ú d B a n s k á B y s t r i c a o d k u d n é o p a t r e n i a v o s... !+7... č . k . 1 0 C B... / 2 5 2 2 0 2 2 . 2 0 2 2 . S ú d... d r ž i t e ľ o m r e g i s t r á c i e f é r g n... ť... e j c k... k... u... p... i... t... h... e... u... k... ō... v... š... A... e... X... O... k... 7... g e n e r á k... y... é... D... i... m... e... t... h... y... l... f... u... m... a... r... a... t... e... M... y... l... a... n... 6... (#... Š... Ú... K... Ú... K... Ú... &... k... 8... d... #... 0...)... P... o... l... p... h... a... r... m... a... (Š... Ú... K... Ú... K... Ú... K... Ú... E... o... e... n... s... k... é... h... o... t... r... h... u... (n... a... u... v... e... d... e... n... é)... d... ť... a... i... t... i... r... e... u... z... v... i... y... š... š... a... i... e... u... v... e... d... e... n... é... g... e... n... e... r... i... c... k... é... l... i... e... k... y... *... #... 2... 9... e... r... a... v... o... s... v... o... j... i... c... h... ž... i... a... d... o... s... t... i... r... a... c... v... l... m... a... k... e... j... e... g... i... e... f... t... e... r... á... e... ō... i... č... m... L... 0... 4... A... X... 0... 7... ,... o... b... s... a... h... u... j... ú... d... i... m... e... t... y... l... f... u... s... m... i... a... r... i... á... n... t... d... i... a... k... k... o... o... v... a... s... m... v... e... o... j... n... u... a... l... i... e... č... r... b... o... u... v... n... s... a... k... ý... m... i... d... á... v... k... a... m... i... d... i... m... e... t... y... l... f... u... m... a... r... á... t... u... 3... &... J... e... z... o... c... h... r... a... n... y... P... a... t... e... n... t... u... (r... o... v... n... a... k... o... a... k... o... g... e... n... e... r... i... c... k... é... l... i... e... k... y... P... o... l... p... h... a... r... m... a... ,... k... t... o... r... é... s... ú... p... r... e... d... m... e... t... o... m... v... y... š... š... i... e... u... v... e... d... e... n... ý

Skutkové okolnosti

Spoločnosť Biogen MA Inc. je majiteľom Patenty na liek Mylan, ktorý získala dňa 31. 1. 2014.

Spoločnosť Biogen MA Inc. je majiteľom Patenty na liek Mylan, ktorý získala dňa 31. 1. 2014.

Spoločnosť Biogen MA Inc. je majiteľom Patenty na liek Mylan, ktorý získala dňa 31. 1. 2014.

Dňa 12. 12. 2022 Okresný súd Banská Bystrica v zmysle § 16 CbPv/10/2022 vo veci generických liekov Mylan. Ide o generické lieky zaraďované do rodu Diemetilic. Vo vyššie uvedených rozhodnutiach generických liekov Diemetilic a Diemetilic Polpharma predstavovalo neoprávnený zásah do práv dotknutým držiteľom registrácie stiahnuť zo trhu generické lieky Diemetilic a Diemetilic Polpharma a Diemetilic fumarate Mylan.

držbe patřněnã v ý a a d'ã l š i ei heok ow v ándaz asnlíov etnýsckhýt o
platnosti Patentu alebo do rozsudku vo veci

Stejto súvislosti odkazujeme na verejnú h
t ýka ž r a ě o s t r á o i u l i e k e j D i e n t h w z d i n o . t i M a e s j t r s . p r 4 i
registračia generického dlkiazkoum Dni am torruizgi cn áblonlya
spoločnosti Bi o g e m a M ě m I o d k , a z t o m j a k o s p r i r e g i s
6 #.3, 9 & % .# 7 8 . 9 % , 9 & 6 % .# 1 ,

Dňa 31. 1. 2023 spoločnosť Sandoz (zastúpe
Ž i a d o s 7 7 5 1 7 D p r e s v o j g e n e r i c k ý l i e k D i m t r u z i c .

Neoprávnený zásah do práv z Patentu

Nárok y E a n t e a k t i t , o u r v o v m b o l u d e l e n ý , s ú n a s l e d u j

Farmaceutický prostriedok na p ý m ž i t ž i e e p r o s t i r
zahrňuje :

0 # . f u m a r á t a l e f b u o m a n r o á n t o m a e t y l
(b) j e d n u a l e b o v i a c e r o f a r m a c e u t i c k y p r i j a t
kde prostriedok má p ý ě i p r o t á w i a , n ý k t o r ú ě p o t r e b
sklerózy , a k f d i e n a d á v k u a a d i f h u o n t a y m l á n a m e t k y l o r á s a m
480 mg za deň .

Farmaceutický prostriedok na použitie podľa
f u m a j á t d n u a l e b o v i a c e r o f a r m a c e u t i c k y p r i j a t

Farmaceutický prostriedok na použitie pod
. f u m a j á t d n a u a l e b o v i a c e r o f a r m a c e u t i c k y p

Farmaceutický prostriedok na použitie podľa
prostriedok má byť podávaný vo forme tablety

6 # . f u m a r á t a l e f b u o m a n r o á n t o m e a t y p l o u ž i t i e n a l i e č e n
. f u m a r á t a # . e f b u o m a n r o á n t o má byť orálne podávaný
liečenie roztrúsenej sklerózy , v dávke 480 m

6 # . f u m a r á t a l e f b u o m a n r o á n t o m e a t y p l o u ž i t i e f p u o n d a l ' r a á t n á r
#+ # . f u m a r á t j e j k e t d i i v n n á a n z e l u i r č o e p n r i o n t a e , k t o r á m

16 # . f u m a r á t n a p o u ž i t i e f p u o n d a l ' r a á t n á j r e o k j u e d ě i , n á k d n e e
z l ú č e n i n a , k t o r á má byť podávaná .

1 #. fumarát na použitie podľa m. n. r. 2007, ktorá má byť pod
neuroprotektívna zlúčenina,

6 #. fumarát alebo fumarát na použitie podľa ktorej
- # fumarát alebo fumarát na použitie podľa ktorej
#+ - & #

' # Dimtruzic je udržiavajúca látka s vysokou hodnotou
:7(;"). Každý liek Dimtruzic je určený na liečbu
„ Súhrn charakteristický a obsahujúci tieto údaje
stnosti lieku Dimtruzic (v zložení, d. e. n. r. 2007, na v. d. e.
lieku Dimtruzic je pre väčšiu prehľadnosť usporiadávaný
ako sú uvedené v 1, 2, 4 a

0 Liek Dimtruzic je určený na liečbu v. d. e. n. r. 2007, ktorá má byť pod
taký môže byť označený ako farmaceutický p.

0 Podľa bodu 4.1 (Terapeutické indikácie) S. m. P. C.
roztrúsenej sklerózy.

0 Podľa bodu 4.2 (Dávkovanie a spôsob podania) S. m. P. C.
S. m. P. C. (Kvadrantálna kombinácia) každá kapsla
+ 3 & 4 # \$ % # fumarát. u.

0 Podľa bodu 2 S. m. P. C. každá kapsla obsahuje 120 mg
látky, ktorých úp. n. r. zoznam je uvedený v

0 Podľa časti 4.2 (Dávkovanie a spôsob podania) S. m. P. C.
Dimtruzic určené na perorálne použitie.

0 Podľa časti 4.2 (Dávkovanie a spôsob podania) S. m. P. C.
120 mg dvakrát denne. Po 7 dňoch sa má dávka zvýšiť na
240 mg dvakrát denne (t. j. 480 mg denne).

0 Podľa bodu 3 (Lieková forma) S. m. P. C. je liek
gastrorezistentná želatínová kapsla.

0 Nárok 1

Povinné znaky nároku 1 Patentu, uvedené podľa
08 Farmaceutický prostriedok

088 na použitie na liečenie roztrúsenej sklerózy

0888 prostriedok z dimtruzic (a) dimetyl

08888 prostriedok z dimtruzic, manometyl

- 085 prostriedok zahrňuje (b) jednu alebo viac látok,
 05 prostriedok má byť podávaný orálne
 058 prostriedok má byť podávaný epčæcnii een troovzit rkúts
 058 dávká flúmetýlu al fbanamánomekybrá sa má po
 deň.

Porovnanie výrobku definované kôri d'na ky mš i d
 nárokom l definovaný m nzansalkemdiu j (úlc)i ma žv ý (s V le Id) k o
 jednotlivých Lzinealkw vj en á r h o d k r u a k l t e v r i z o v a n á v o f o

Nárokovaná Án d / i Nike Poznámka
 vlastnosť (vlastnosť)

- | | | | |
|------|---|-----|--|
| 08 | 0 | Áno | Di m t r u z i c j e r f i a p r r m a v c k e o u m t . i c k ý |
| 088 | 0 | Áno | Relapsujúca remitentná RS |
| | | | ; < |
| 0888 | 0 | Áno | |
| 085 | 0 | Áno | |
| 05 | 0 | Áno | |
| 058 | 0 | Áno | Zhodné ako (II) |
| 0588 | 0 | 0 | Áno Udržiavacia dávka# 240 mg d
požadoSym H A zodpovedá dekla
dávke 480 mg denne, ktorú
podaním štyroch kapslí ob
#. f u m a r á t u . |

Je zrejmé, že nárok l obsahu# e& f e d' e. & Znak
 znak, podľa ktorého môž a í k o n m p f a u z m i e a t r i y á d t . v o l l e i t v e š l a n
 poznamenat', že tento znak (označ e m ý k u y y ř š i d ě
 ktorého by zloženi f u m a r á t o k s a m a v ě a ě n ý d i v m ě š ý k e
 Di m t r u z i c , k t o r o b s a h u j e e j d e i d m e o t z y n l a č n e f a r m a c
 obsahujúci umm adrpámte, t p d s p l ň u j e z n a k (I I I a) .

=vyššie uvedeného p b i r o k m a D i m t r u z i c v ý j e m o z
 podstatné zna k f y u m a f a r a c i i t i a i e u t l i o n k é h o p r o s t r i e d k u

0 Nárok 2

Nárok 2 je nasledujúceho znenia:

Farmaceutický prostriedok na použitie po
 #. f u m a r á t a j e d n u a l e b o v i a c e r o f a r m a c e u t i c

mbinácia podľa nár-023u 02 je 0 uv'e#-#ná v

0 Nárok 4

Nárok 4 je nasledujúceho znenia:

Farmaceutický prostriedok na použitie po
prostriedok má byť podávaný &o# forme tablety

># liekových fomü&mak u v&#a h a y j& 0 uvede n
lieku Dimtruzic, ktorý presnejšie označuje
gastrorezistentných kapslí. Gas pюф je anz i, sktaφnsl n
uvedenú ý oku 4.

Prevedenie kapsule podľa nároku 4 sa nach

Vedľa nárokov týkajúcich sa farmaceutick
obsahuje Patent taktiežunnáarroáky anlaefbuoñianronámio ni eátt
použitie pri liečbe (nároky 5 až 9).

0 Nárok 5

Nezávislý nárok 5 je nasledujúceho znenia

6 #.fumarát ale f u m a n r o á n t o m a t u y l p o u ž i t i e n a l
sklerózy, f i k n æ r á t i m æ l t e f l u o m a n r o á n t o m n æ á y h y í 2 i # á . l n e p o
ktorý potrebuje liečenie roztrúsenej sklerózy

7 + # prípade nároku 1 obsahuje aj nárok
nezdi&#a zn&#k, podľa ktorého môže nárokovaná
fumarát v šak nutné a p o x n a z n a n a a n i k a v a t i , k p ž æ d l i a d e k t o o r é h o
mal o o b s a h f u a n t á r d t i m e t l y i l e k D i m t r u z i u c m a r k á t t o r ý p r æ
jednoznačne spadá do rozsahu ochrany podľa n

Liek Dimtruzicn ásrpoakduá 5d, o p r r o e z t s o a ž h e u o b s a h u j e n
?

- " účinnú l á f t u k m u a r d á i t m e (t z y o l d p o v e d á z n a k u (I I I a) n á
- " liečba roztrúsenej sklerózy (zodpovedá zna
- " perorálne podávanie (zodpovedá znaku (V) n
- " dávka 4 8 0 d p n e d á z n a k u (V I I) n á r o k u 5) .

0 Záver

Vyššie uvedená alinadký z Di pr tre ukia z usj p a d ě e p r i n
n á r o k o v 17, .#2. & r ě t o s p a d á d o r o z s a h u o c h r a n y P

Uvedenie lieku Di m t r u z i c o v a l s d o p r e i n a h ě p o r t
p r á v s p o l o ě n o s t i B i o g e n o M A ú l n s l o z t i P a o ě k a u u j e
s ú d n e r o z h o d n u t ě 7 a s p ě ě . k . 1 0 C b P v / 2 5 / 2 0
k t o r ý c h s ú d r o z h o d l a n ý , a h ě p e d a v l u d z p a r e i d e n e
g e n e r i c k ý r e h f e l r i e e n k ě o n v e j v s k u p i n e L 0 4 A X 0 7 n a s l o v
z á s a h d o p r á v s p o l o ě t n . # s . t & i ú d B i u o l g o e ž n i l M A d o l t k a u t ý
r e g i s t r á c i í s t i a h n u t ě v š e k e k y k ě h o d m e t h m é (g & m e m i
+ d r ž b e p a c ě ě a h ě j v) l o s ú ě d r ž i t e l o m r e g i s t r á c i
z d r ž a t ě s a d a l š i e h o u v á d z a n i a d a n ý c h g e n e r i c k
7 . # . & # + % & m - & j , # 2 d l a t o h o , ě o n a s t a n e a

= v y š š i e u v e d e n ě m y s j e š r ě ě m ě d s ž e l v z á k o n a ě .
z á k o n n e n v i n e s k o r š í c h p r e d p i s o v , s p o l o ě n o s t
s l o v e n s k ý t r h b e z o g e ú n h l M a s u l n s c p o l p o ě ě n d o o s b t u i p B i a t n o
B i o g e n M A I n # & # t s q k o ý l o s ě ú n h o l s a s i S a n d o z .

= 3 % & . #

J e z r e j m é , ž e n s e p b o u l d o ě ě n m o s c t ě S u a v n i r e a o s z t s l l o i v e e k n s D ě ý m
r o k u 2 0 2 3 k v o l P i a t a e a h n a n e k t p r ě ě h o z m a x i m á l n a d o
7 . 2 . 2 0 2 8 . p V r e i d p l a a d e t , o h a k v S D E ě ú ě u a d l e p q s r o u s ě e u p i o m a g ě n e
a d v o k ú ě k y n ú k v h a a h v ě 8 v ě d i P C # - & k * # 2 0 á # % 2 3 %
t r h u p o d o b u 1 0 r ě k l a v l a k o o d j s e s l t l a m o a v r e i n a e d e v n i a
p o t v r d e n é , n á s l e d k o m ě o h o g e n e r i c k é k ó p i e l
p r e d á v a n é p r i n a j m e n š o m d o 4 . 2 . 2 0 2 4 .

V y h o v e n i e v ž a a v d ě š a h u k l i e r k a u z p D i r n e t r s u ě i z á k b l y
p r i n c í p m i k a t e g o r i z a ě n ý c h k o n a n í s t % n o v % e # n ý c h
s o z á k o n n o u p o v i n n o s t o w p M i a m i n s e t n e e r s z t á v u ě j m d y b ú i t ě l u n s a t
o s o b , t m e r d ý z c i h k p a t r i a d r ž i t e l r e g i s t r á c i e l i e k u
m a j i t e l P a t e n t u , s p t o d h o t ě o n o d ě v ě d w g l e y n M i a n i l s n t c e r s
Ž i a d o s t ě .

O p ä t o v n e s i d o v o l ů j e m e p o k l o b a ý c h o a v s z ú t d a n h e u h r
k u g e n e r i c k ý m l i e k o m D i m e t h y l f u m a r % a t e - # A o l p h
r e f e r e n ě n e j s k s u i p l i a n d e e I s 0 4 A z X á 0 s 7 a . d o V u p r á v n e j i s t o
r o z h o d n u t i e p r o t i s p o l o ě n o s t i c S n a a n d s o l z o , v e a n k s k s ý a t

S p o l o ě n o p n ě t s a n n l o m o ž e z a i s t i t ě d o s t u p n o s t ě l i
V y h o v e n i e Ž i a d o s t i b y p r e t o m a l o z a n á s l e d o
z a r a d e n é h o n a z o z n a m k a t e g o p r í ě o v a m m ý c h a n l i i e d k o o

slovenskom trhovom, z pöde by obdúkládnými zásadami vyvolalo by pmádváiz pjr íbíl élny kónúnizacelný char referenčnénej skupiny liekových drúdekh v zozn

Liek Dimtruzic nemôže mať úmrtnosť prípadů roku 2023 ani neskôr (do uplynutia ochrany toho, čo nastane neskôr), pretože - 6 p o % & č 2 o s 2 # . Slovenskej republike. Vzhľadom § a l 6 y š d i s a) Zákona by Ministers Dvo z ma ha ma a h u e e g v r i Ž o nemožno zaradiť liek, ak i le i e o k v p e o s d p l d ň a § k r i a t l é e r b

Záver

Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti na Slovenskej republike z a m i e t l % # i # d o # s - & I D 2 7 & kategorizovaných liek # o & a úradné určenie cen

88

V čl. II. rozhodnutia ministerstvo sumarizáda úradné lieku do zoznamu kategorizovaných ods. 1 písm. a, § 7 ods. 6 % § 3 & 6 # o d 2 3 1 z úhrady liekov, z drúdiv o t t a t i c k ý j e d h p p o n t o i c o k i n a n a z dravotného # o # i d o t p d m i e a i a n i e k z t n o e r n ý i c h n e z s á k k o o r n š o i v c h v (ďalej len „zákon č. 363/b/2019 Z. z. o zdravotníctve a zdravotníckych zariadeniach“), ktorá je prílohou k n t u c s r i e a k b y ť p r i l o ž e n é (§ 1 0 o d s . 2 = tiež uvádza zoznam liekov, ktoré nie je liekov (§ 1 6 o d s . = 4 zákona č. 363

888

Ministerstvo v čl. III. rozhodnutia uvádza z. sú účastníkmi konania o zaradenie lieku určenie ceny lieku (ďalej r e g i s t r á t e i g o t i z k á n é s a z a č i n a k a t e g o r i z a č n é k o n a n i e , a z d r a v o t n á s u v e d e n ý m u s t a n o v e n í m m i n i s t e r s t v o d o s p e l o d r Ź i t e ľ a r e g i s i t e r k á w , i e t . g e j n e r Ź e k á h o p l o d a l o d v o l o r i g i n á l n e h o l i e k u .

Odvolaťelia by chceli uviesť, že odvolateľ ŠÚKL kód 9681A, ktorý je zaradený do referenčného mg (rovnako ako liek Dimtruzic), pričom odvorením pre Slovenskú republiku č. 2653/8

priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky potrebné uviesť, že liek Dimtruzic spadá do

S odkazom na rozhodnutie Ministerky zdravotníctva z 9. 8. 2018, v ktorom Ministerka zdravotníctva registrácie liekovnakej referenčnej skupine ako konania, a majiteľ patentu, do rozsahu ochrany predmetom kategorizačného konania, ako na účel považujú za dotknutú osobu.

Vzhľadom na vyššie uvedené rozhodnutie a skutok, ktorým majiteľ patentu a odvolateľ, ktorí sa odvolávajú proti rozhodnutiu Ministerky zdravotníctva, boli dotknutí kategorizačného konania.

Týmto žiadame Ministra zdravotníctva, aby povinnosťou zabezpečiť ochranu práv v oblasti zdravotníctva, ako to ustanovuje § 70 ods. 2 zákona o ochrane patentov, považoval za účastníkov tohto konania.

Ďalej ministerstvo uvádza, že písomnosťou č. 363/2011 Z. z. sú uvedené okolnosti, ktoré sú kategorizovaných liekov, pričom v prípade lieku podľa uvedených okolností brániace

Keďže ministerstvo rozhodlo, že liek Dimtruzic je kategorizovaných liekov, spoločnosť Sandoz slovenský trhovca by chceli konanie spoločnosti Sandoz bude predstavovať dôvodu, že liek Dimtruzic spadá minimálne do t.j. do rozsahu ochrany patentu a maximálna pripadá na 7.2.2028. Pre ďalšie podrobnosti

Odvolatelia sú presvedčení, že výkladmi kategorizačného konania ustanovenými v § 70 zákonnou povinnosťou ministerstva rešpektovať a iných osôb, ako sú odvolatelia.

Ustanoveni ak § 6392011 Z. z. stanovuje

§ 70

(1) V konaniach sa chráni a z á u j m y š t á t u a
p r á v o m c h r á n i e ň í ě s t h n í z k á o i j n m j o w h a o i s i á b a

§ 79

(1) Podkladom na rozhodnutie súčasnými opo
konania, dôkazy, ako aj skutočnosti všeobecne
činnosti. Rozsah a spôsob zisťovania podklad
Skutočnosti všeobecne známe alebo . z n ě . 7 6 # + m i n
d o k a z o v a ť .

Ďalej je potrebné opakovane spomenúť exis
- # 4 , . % 2 0 ! + 7 ! + 7
l 2 . 2 0 2 2) v o b d o b n ý c h v h e c l i a e c k h o v t ý D k i a n j e ú t c y i l c f h u m s a a r o
Di metyl fumarát Mylan v rovnakej referenčnej
i s t o t u , s ú d b y m u s e l v y d a ť p o d o b n é r o z h o d n u t
D i m t r u z i c n a s l o v e n s k ť e d m e h , s p p l o t ě o o b ť S a n d o
d o s t u p n o s ť l i e k u D i m t r u z i c n a s l o v e n s k o m t r h
b u d e m a ť z a n á s l e d o k v z n i k t z v . f a n t ó m o v é h
k a t e g o r i z o v a n ý a h n ě i s k o v e n s k k o m ý t r h u n e n a c h á d z
z á s a d a m i k a t e g o r i z a č n é h o k o n a n i a , č o s p ō s o b
k o n a n i a c h o p r e s k ů m a n i e ú h r a d r e f e r e n č n e j s k

Odvolaťelia by chceli uzavrieť doživotie nveznhólžaed
liek Dimtruzic v roku 2023 a ďalej, keďže sp
Slovenskej republike bez porušenia práv z pa
z a m i e t n u ť p o d ť a u s t a n á o k v o e n n a i a č . § 3 1 6 6 3 / o 2 d 0 s l . 1 4 Z . p í z s . m

85

Ministerstvo sa týmto informuje o nasledujú
p r v o s t u p ň o v é h o r o z h o d n u t i a .

V januári 2014 Európska komisia (ďalej l e
l i e č b u r e a i m d ť u m j t ů ě j j r o z t r ú s e n e j s k l e r ó z y a r
n a v l a s t n é n e z á v i s l é g l o b á l n e p o v o l e n i e n a u
s ú z á k l a d o m p r e a u t o r i z á c i u v ý r o b k u , p r e t o
g e n e r i c k é h o v ý r o b k u p o č a s o b d o b i a 8 r o k o v (v
f e b r u á r i 2 0 2 2) a ž i a d n y g e n e r i c k ý v ý r o b o k n e
ď a l š í c h 2 r o k o v , č o p o s k y t u j e a e l l k i a k ů o t a e k r f a m
, k t o r é s a k o n č í n a j s k ō r v o f e b r u á r i 2 0 2 4) .

V júli 2018 Európska agentúra pre lieky
r e g i s t r á c i u g e n e r i c k e j v e r z i e l i e k u T e c f i d e
o p í s a n é o b d u o d b a i j e o v o c h P r a o n t y i z a m i e t n u t i u E M A b o l

súd. Všeobecný súd následne zrušil rozhodnutie z 2014, keď sa rozhodovalo o nároku lieku Tecfidera® a niť iný test. Spoločnosť Biogen, EMA Všeobecného súdu odvolali ako proti nesprávne boli generické lieky povolené.

Rozhodnutie (priložené) d' a Ene rj, ó E Se D ě h o p o t u v m d e z h l i e k T e c f i d e r a ® m a l a m á n á r o k n a o c h r a n n é l i e k (E S) č . 7 2 6 / 2 0 0 4 , k t o r é s a m a j ú p o č í t a ť o d j a n u á r a 2 0 1 4 s p o l o č n o s t i B i o g e n 3 . f e b r u á r a

Z á o k n č . 3 6 2 / 2 0 1 1 Z . z . , z á k o n o l i e k o c h d o p l n e n í n i e (k d' a l r e j j c h b e r n á d k , o z n 3 6) 2 . / 2 0 1 1 a l s Z v a m j o e v e n í § ?

§ 49 Osobitné požiadavky na registráciu ľudského humánneho lieku

...

(10) Držiteľ registrácie generického ľudského humánneho lieku (1 písm. a), nesmie uviesť tento liek ako referenčného ľudského lieku novokéné i a m k o z á k

Tecfidera® získala povolenie na uvedenie prijala vykonávacie rozhodnutie C(2014) 60 uverejneného v Úradnom vestníku Európskej únie

Liek Dimtruzic získal registráciu ako generický ľudský liek, nemôže byť uvedený na slovenský trh najskôr

Ustanovenie 36§3 /72 a l á k o Z n . a z č . . u v á d z a p o d m i e n k y k ť č o v ú ú l o h u p r i p o s u d z o v a n í n á v r h u n a r e g i s t r á c i u P o d ľ a § 7 o d s . 1 p í s m . c) :

(1) Pri kategorizácii liekov ministerstvo zdravotníctva stanoví úmrtnosť 23 % + úmrtnosť .

:" .# 2 .#4. j # - , i l # z ó r n a , a l e i d e o s k u p i n e s p l n e n i e j e m i n i s t e r s t v o p o v i n n é z o h ľ a d n í ť v

Keďže vzhľadom na trvanie zákazu vstupu do slovenského trhu nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o kategorizovaných liekov by spoločnosť Sandoz

Podľa § 71 ods. 2 zákona účastníkmi konan
registrácie lieku, o ktorého kategorizácii s

Vychádzajúc z citovaného ustanovenia ka
kategorizačnom konaní o zaradení lieku do zo
o zaradení generického lieku do zoznamu kat
držiteľ registrácie lieku, o ktorého zarade
kategorizačnom (konómú or φxή φdudjee držiteľ regi
všetky zdravotné poisťovne.

Kategorizačná rada preskúmaním skutočné h
námi etok proti prvost uip ňdovžéimue lr orzhgoidsnturt á cui en i
ktorého zaradení do zoznamu kategorizovaný
rozhodnutím rozhodlo, ani žiadna zo zdravotn
podľa § 71 ods. 2 nízkáokvo nkao nuarnčiean í za účasť

Kategorizačná rada preskúmaním skutočné h
generického lieku, ktorého zaradenie do zo z
rozhodnutím je predmetom posúdiecia las, dj.ed.s psod o
Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko (dr

Námi etky proti prvostupňovému rozhodnutiu
registrácie generického lieku, a stíodlsopm l Břin
Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holand
spoločnosť Biogen MA Inc., so sídlom 225 Bin
.# .&

Nakoľko námi etky proti φlrvon a upň nvi é m e r s b
spoločnosťou Biogen Netherlands B.V. so sí
Badhoevedorp, Holandsko (držiteľom registrácie
MA Inc., so sídlom 225 Binneya j S t t . e , l' φam l e m i t d i g
spoločnosťou Sandoz Pharmaceuticals d.d. so
ktorá je držiteľom registrácie lieku, o kto
rozhodlo, kategorizačná kya φα ot ú s p á w o s n ú p á v y é
neboli podľa § 71 ods. 2 zákona podané účasť

Podľa názoru kategorizačnej rady nemožno
originálneho lieku, ktorý je pod k k o u t e ě o m 7 h á m
Zb. o správnom konaní (Správny poriadok) v z
poriadok“) je držiteľ registrácie originál
generického lieku do zoznamu k a t a g e r i z o v a n ý i
registrácie tohto generického lieku, keďže

zoznamu kategorizovaných liekov môže byť dotknutý na jeho právach, právom chránených

Podľa názoru kategorizačnej rady sa s tým lieku nie je možné stotožniť, pretože aplikácia konania podľa Správneho poriadku (nariadenia) o kategorizovaných liekov je podľa § 84 ods. 1

Podľa § 84 ods. 1 zákona všeobecne predpísaného konania podľa tohto zákona okrem konania pod

Keďže podľa § 84 ods. 1 zákona o výlučenej aplikácii kategorizačné konanie o zaradení generického kategorizačná rada má za to, že sa nemožno originálneho lieku, lež podľa § 84 ods. 1 zákona o poriadku zaradení generického lieku do zoznamu kategórie podať námietky proti prvostupňovému rozhodnutiu

Na základe vyššie uvedených skutočností prvostupňovému rozhodnutiu neboli podané účinné aktívne legitímne podanie námietok, a konaní o odvolaní. OZriete však odôvodnenie účinných vybaviť nepochybne z vydania rozhodnutia

Minister preskúmal námietku držiteľa registrácie s odozvním odporúčaním kategórie o výlučenej aplikácii odbornom odporúčaní kategorizačnej rady nemôžu vyvolať právne účinky. Z toho dôvodu minister námietky držiteľov registrácie

1 Tak ako kategorizačná rada preskúmaní námietky (držiteľ registrácie originálneho lieku) konania o zaradení generického lieku do zoznamu podať námietky proti prvostupňovému rozhodnutiu generického lieku do zoznamu kategorizovaných

Podľa § 71 ods. 2 zákona účastníkmi konania registrácie sú zdravotníctvom, a zdravotníckymi

Vychádzajúc z citovaného ustanovenia ráda názor, že v kategorizačnom konaní o zaradení tohto prípadu riešenie iné kugele zoznamu kate

účastníkmi konania držiteľ registrácie lieku liekov sa v kategórii (vz atčonnnotno kporníapnaíd er odzrhžoidtuejfe
§, 2 a zš e t a k y t n é p o i s ť o v n e .

Minister preskúmaním skutočného stavu v prvostupňovému rozhodnutiu nie je ani držiteľ do zoznamu kategorizovaných liekov žiadna zo zdravotných poisťovní, teda žiadny určený za účastníkov konania.

Minister ďalej zistil, že držiteľom registrácie liekov prvostupňovým rozhodnutím spoločnosť Sandoz Pharmaceuticals d.d. so sídlom (držiteľ registrácie generického lieku).

Námiety proti prvostupňovému rozhodnutiu registrácie generického lieku, a to spoločnosť Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holandská spoločnosť Biogen MA Inc. Číslo 2052 1B i 4n2
§ 2

Nakoľko námiety proti prvostupňovému rozhodnutiu spoločnosťou Biogen Netherlands B.V. so sídlom Badhoevedorp, Holandská (deň otvorenú) spoločnosťou MA Inc., so sídlom 225 Binney St., Cambridge spoločnosťou Sandoz Pharmaceuticals d.d. so sídlom ktorá je držiteľom práv k registrácii lieku a opakovane minister sa na toto rozhodnutie nezaujíma a teda prvostupňovému rozhodnutiu neboli podľa § 71

Podľa názoru ministrov nemožno pripísať d'čiegi lieku, ktorý je podávateľom námietok, že podľa správneho konaní (Správny poriadok) v znení "poriadok") je d'ražiteľom lieku do zoznamu kategorizovaných liekov na generického lieku, keďže rozhodnutím o za kategorizovaný liek môže byť aj originálny jeho právach, právom chránených záujmoch ale

Minister má za to, že tvrdením držiteľa registrácie možné stotožniť, pretože aplikácia Správneho poriadku (Správneho poriadku) na kategorizačné kategórie podľa § 84 ods. 1 zákona vyhl

Podľa § 84 ods. 1 zákona všeobecne predp konania podľa tohto zákona okrem konania pod

Keďže podľa § 84 ods. 1 zákona je vylúčené kategorizačné konanie o zaradení generického podľa názvu nemožno toto žniť s tvrdením drže podľa § 14 ods. 1 a 2 Správneho úradu lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, a prvostupňovému rozhodnutiu vydanému v tomto

Na základe vyššie uvedeného, že námietky rozhodnutiu neboli podané účastníkom konania podanie námietok, a preto nemôžu vyvolať pravedeného dôvodu námietky a námietok

poverený predseda vlády
poverený riadením Minister