



**ADRESÁT**

FARMAK INTERNATIONAL Sp.z.o.o.  
ALEJA JANA PAWŁA II 22  
00-133 Varšava  
Mazovské  
Polsko

Spisová zn.  
sukls190110/2024

Číslo jednací  
sukl201689/2024

**ADRESA PRO DORUČENÍ**

Ing. Zdenka Ledvinková  
Třebízského 1584  
250 01 Brandýs nad Labem - Stará Boleslav  
Česká republika

Vyřizuje/linka  
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum  
28. 8. 2024

## 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:

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech**, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **FINGOLIMOD FMK**, síla: **0,5MG**, lék. forma: **cps.dur.**, reg. č. **59/122/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost FARMAK INTERNATIONAL Sp.z.o.o., se sídlem ALEJA JANA PAWŁA II 22, 00-133 Varšava, Mazovské, Polsko, IČ: 362449685, zastoupena paní Ing. Zdenkou Ledvinkovou, narozenou 3. 4. 1972, trvale bytem Třebízského 1584, 250 01 Brandýs nad Labem – Stará Boleslav (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 30. 7. 2024 došla Ústavu žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 22. 12. 2020, sp. zn. sukls78039/1019, se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls190110/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 30. 7. 2024, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2024. Dále Ústav shledal, že došlá žádost netrpí jinými formálními vadami, ve smyslu § 45 odst. 1 ve spojení s § 37 odst. 2 správního řádu, a proto přikročil k odbornému posouzení žádosti.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky následující skutečnosti. Česká republika je v registraci předmětného léčivého přípravku referenčním státem a dále pak se žadatel odkazuje na existenci následujících platných patentů, které brání v uvedení na trh. Patent na referenční léčivý přípravek Gilenya®, EU/1/11/677, EP 2 959 894: S1P Receptor modulators for treating multiple sclerosis, platný do 25.6 2027,

EP 3 103 448: S1P MODULATOR platný do 25.12.2027, EP 2 952 177 Sphingosine 1 Phosphate S1P Receptor modulator platný do 9.10.2028, EP 3 143 990 Formulation comprising 2-amino-2[2-(4-octylphenyl)ethyl]propane-1.3-diol platný do 30.3.2023 a EP 2 694 037 Formulation comprising 2-amino-2[2-(4-octylphenyl)ethyl]propane-1.3-diol platný do 30.3.2032.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Ústav konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v tom, že Česká republika figuruje v registraci předmětného léčivého přípravku jako referenční členský stát, tzn. stát, který vypracuje zprávu o hodnocení léčivého přípravku a dále postupuje ve spolupráci s ostatními dotčenými členskými státy. Z hlediska ochrany veřejného zdraví proto považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za nutné.

Předmětný léčivý přípravek obsahuje v jedné tvrdé tobolce 0,5 mg léčivé látky fingolimodu. Předmětný léčivý přípravek je indikován v monoterapii jako léčba modifikující průběh onemocnění u vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy. Předmětné patenty se týkají modulátorů receptoru S1P, kdy tímto modulátorem je léčivý látka fingolimod.

Uvedený důvod tak splňuje důvod existence práv třetích osob podle ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech, jedná se o existenci práv přihlašovatele/majitele předmětného patentu, společnosti Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko.

V České republice jsou ke dni 6. 8. 2024 obchodovány pouze 2 léčivé přípravky s obsahem léčivé látky fingolimod: Gilenya, který je právě přípravek chráněný předmětným patentem a dále léčivý přípravek Fingolimod Glenmark. Vzhledem k tomu považuje Ústav za opodstatněný také důvod veřejného zájmu, kdy je ve veřejném zájmu udržení na trhu více léčivých přípravků s touto léčivou látkou.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady a tvrzení předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy a podklady shromážděné Ústavem a shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, ze dne 22. 12. 2020, sp. zn. sukls78039/1019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech.

Z výše uvedeného plyne, že důkazy provedené Ústavem v rámci předmětného správního řízení a podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví a práv třetích osob v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav rozhodl tak, 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

PharmDr. František Pavlík  
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 13. 9. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková