



ADRESÁT

Medochemie Ltd.
Constantinoupoleos Str. 1_10
3011 Limassol - Tsiflikoudia
Kypr

Spisová zn.
sukls177017/2023

Číslo jednací
sukl184055/2023

ADRESA PRO DORUČENÍ

Medochemie Bohemia, spol. s r.o.
Vyskočilova 1566
140 00 Praha 4 – Michle
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
4. 8. 2023

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 MEDOCHEMIE**, síla: **0,5MG**, lék. forma: **cps.dur.**, **reg. č. 59/051/20-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Medochemie Ltd., se sídlem Constantinoupoleos Str. 1_10, 3011 Limassol - Tsiflikoudia, Kypr, zastoupená společností Medochemie Bohemia, spol. s r.o., se sídlem Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 – Michle, IČ: 251 25 559, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 25. 7. 2023 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 15. 10. 2020, sp. zn. sukls42783/2020, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. V souladu s ustanovením § 44 odst. 1 správního řádu bylo dnem, kdy došla žádost Ústavu, zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls177017/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky existenci práv třetích osob, a to zejména evropský patent EP 2959894, platný do 25. 6. 2027 (dále jen „předmětný patent“), a další patenty (EP 1613288 platný do 6. 4. 2024; EP 3103448 platný do 25. 9. 2027; EP 2952177, platný do 9. 10. 2028; EP 3143990, platný do 30. 3. 2032 a EP 2694037, platný do 30. 3. 2032).

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětný léčivý přípravek, FINGOLIMOD MEDOCHEMIE, síla: 0,5MG, lék. forma: cps.dur., reg. č. 59/051/20-C, obsahuje v jedné tobolce 0,5 mg fingolimodu ve formě fingolimod hydrochloridu. Předmětný léčivý

přípravek je indikován v monoterapii jako léčba modifikující průběh onemocnění u vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy u dospělých a pediatrických pacientů ve věku 10 let a starších. Patentový nárok předmětného patentu se týká modulátoru receptoru S1P pro použití při léčbě relabující-remitující roztroušené sklerózy v denní dávce 0,5 mg p.o. (podání ústy), kde tímto modulátorem receptoru S1P je 2-amino-2-[2-(4-oktylfenyl)ethyl]propan-1,3 diol ve volné formě nebo ve formě farmaceuticky přijatelné soli (viz překlad evropského patentového spisu: <https://isdv.upv.cz/doc/FullFiles/EP/ep2959894.pdf>).

2-amino-2-[2-(4-oktylfenyl)ethyl]propan-1,3 diol je chemický název pro léčivou látku fingolimod.

Platnost předmětného patentu je do 25. 6. 2027.

Ostatní patenty uvedené v žádosti (EP 1613288 platný do 6. 4. 2024; EP 3103448 platný do 25. 9. 2027; EP 2952177, platný do 9. 10. 2028; EP 3143990, platný do 30. 3. 2032 a EP 2694037, platný do 30. 3. 2032) se rovněž týkají léčivé látky fingolimodu (2-amino-2-[2-(4-oktylfenyl)ethyl]propan-1,3 diolu) nebo modulátorů receptoru S1P.

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

V České republice jsou ke dni 1. 8. 2023 obchodovány pouze 2 léčivé přípravky s obsahem léčivé látky fingolimod: Gilenya, který je právě přípravek chráněným předmětným patentem a 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. Léčba fingolimodem je uvedena v klinickém doporučeném postupu pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy a neuromyelitis optica České neurologické společnosti ČLS JEP (rs_odborna-2.0_final_pub_web-2.pdf (czech-neuro.cz)).

Ústav tedy došel k závěru, že předložený podklad prokázal jak důvod s ohledem na existenci práv třetích osob, tak důvod veřejného zájmu, jehož důsledkem by měla být udělena výjimka z aplikace ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

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 15. 10. 2020, sp.zn. sukls42783/2020, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 25. 7. 2023, 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. 2023.

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

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 23. 8. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková