



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

ADRESÁT  
MSN LABS EUROPE Limited  
KW20A, Corradino Park  
PLA 3000 Paola  
Malta

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Pharmazet Group s.r.o.  
Kozí 917/3  
11000 Praha 1 - Staré Město  
Česká republika

Spisová zn.  
sukls229918/2023

Číslo jednací  
sukl242960/2023

Vyřizuje/linka  
Natálie Litovkinová / 396

Datum  
13. 10. 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 MSN**, síla: **0,5MG**, lék. forma: **cps.dur.**, **reg. č. 59/104/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost MSN LABS EUROPE Limited, se sídlem KW20A, Corradino Park, PLA 3000 Paola, Malta, IČ: C 94325, zastoupená společností Pharmazet Group s.r.o., se sídlem Kozí 917/3, 11000 Praha 1 - Staré Město, IČ: 291 26 959, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 22. 9. 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. sukls74285/2019, 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. sukls229918/2023.

Podaná žádost však trpěla vadou spočívající v tom, že žádost uvedená v příloze e-mailu byla podepsána panem Frederikem Koopmansem, pro kterého Ústav neneviduje platné pověření od držitele rozhodnutí o registraci (od spol. MSN LABS EUROPE Limited), z něhož by vyplývalo, že je oprávněnou osobou k jednání za držitele rozhodnutí o registraci. V souladu s § 45 odst. 2 správního řádu proto Ústav účastníka řízení vyzval výzvou ze dne 25. 9. 2023 k jejímu odstranění, a současně stanovil účastníkovi řízení usnesením ze dne 25. 9. 2023, sp. zn. sukls229918/2023, č.j. suk1230015/2023 (dále jen „usnesení“) lhůtu 10 dnů ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti tak, že k žádosti bude přiloženo pověření pro pana Frederika Koopmanse (od spol. MSN LABS EUROPE Limited), nebo bude zaslána žádost podepsaná

oprávněnou osobou pověřenou k jednání za účastníka řízení (za spol. Pharmazet Group s.r.o.). Ústav také ve výroku 2 usnesení rozhodl v souladu s § 64 odst. 1 písm. a) správního řádu o přerušení řízení do dne dodání bezvadného doplnění žádosti, nejdéle však do uplynutí lhůty 10 dnů ode dne doručení usnesení. Dne 27. 9. 2023 byla předložena plná moc pro Dr. Koopmanse, nicméně ta byla Ústavem vyhodnocena jako nevyhovující. Proto dne 4. 10. 2023 Ústav v souladu s § 45 odst. 2 správního řádu opětovně vyzval účastníka řízení k odstranění vad žádosti a usnesením ze dne 4. 10. 2023, sp. zn. sukls229918/2023, č. j. suk1235445/2023 mu stanovil lhůtu 10 dní ode dne doručení k odstranění nedostatků žádosti. Dne 4. 10. 2023 účastník řízení poskytl Ústavu všechny požadované informace, čímž došlo k odstranění předmětných vad žádosti. Od tohoto dne Ústav pokračoval v řízení a vzhledem k tomu, že dalším úkonem Ústavu vůči účastníkovi řízení je vydání tohoto rozhodnutí, z důvodu procesní ekonomie Ústav vyzníává účastníka řízení o této skutečnosti v tomto rozhodnutí.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání existenci práv třetích osob, konkrétně evropský patent č. EP2959894 B1 s názvem „Modulátory receptoru S1P pro léčbu roztroušené sklerózy“ (dále jen „předmětný patent“).

K uvedenému zdůvodnění žádosti účastníka řízení Ústav zjistil, že:

předmětný léčivý přípravek, FINGOLIMOD MSN, síla: 0,5MG, lék. forma: cps.dur., reg. č. 59/104/19-C, obsahuje v jedné tobolce 0,5 mg fingolimodu ve formě fingolimod hydrochloridu a je indikován v monoterapii jako léčba modifikující průběh onemocnění u vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy u dospělých.

Patentový nárok evropský patent EP 2959894 (<https://data.epo.org/gpi/EP2959894A1-S1P-RECEPTOR-MODULATORS-FOR-TREATING-MULTIPLE-SCLEROSIS>) se týká modulátoru receptoru S1P pro léčbu roztroušené sklerózy, kdy modulátorem receptoru S1P je fingolimod.

Platnost předmětného patentu je do 25. 6. 2027.

Ústav si je dále vědom z vlastní úřední činnosti existence práv třetích osob: evropský patent EP 3103448 platný do 25. 9. 2027 (<https://data.epo.org/gpi/EP3103448B1>), který se rovněž týká pevné lékové formy vhodné pro podání ústy, obsahující modulátor S1P receptoru, kdy S1P modulátor receptoru je 2-amino-2-[2-(4-oktylfenyl)ethyl]propan-1,3 diol, kdy se jedná o chemický název pro léčivou látku fingolimod.

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

Ústav nadto zkoumal druhý důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví, byť tento důvod pro udělení výjimky nebyl účastníkem řízení v žádosti uveden.

V České republice jsou ke dni 5. 10. 2023 obchodovány pouze dva léčivé přípravky s obsahem léčivé látky fingolimod: GILENYA (reg. č. EU/1/11/677/005), který je právě léčivý přípravek chráněným předmětným patentem a dále léčivý přípravek FINGOLIMOD GLENMARK (reg. č. 59/337/19-C).

Vzhledem k výše uvedenému je z pohledu Ústavu splněna existence výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví uvedená v ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech, 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 \(czech-neuro.cz\)](https://www.czech-neuro.cz/rs_odborna-2.0_final_pub_web-2.pdf)).

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. sukls74285/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 22. 9. 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: 31. 10. 2023

Vyznačeno dne: 12. 12. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková