



ADRESÁT
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Maďarsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Maďarsko

Spisová zn.
sukls237990/2024

Číslo jednací

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
2. 10. 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 RICHTER**, síla: **0,5MG**, lék. forma: **cps.dur.**, reg. č. **59/136/21-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Gedeon Richter Plc., se sídlem Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Maďarsko, IČ: 110040944 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 17. 9. 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 7. 9. 2021, sp. zn. sukls98387/2021, 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. sukls237990/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 17. 9. 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 došla 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. Předmětný léčivý přípravek nebyl uveden na trh v České republice z důvodu platného patentu č. EP2959894B1. Účastník dále konstatuje, že není toho názoru, že by lhůta pro neuvedení na trh v ustanovení § 34a zákona o léčivech mohla začít běžet dříve, než uplyne ochranná doba plynoucí z výše uvedeného patentu, a tedy účastník řízení není

toho názoru, že by předmětný léčivý přípravek byl ohrožen pravidlem vyplývajícím z uvedeného ustanovení § 34a zákona o léčivech. Dále pak konstatuje, že pokud Ústav nesdílí tento názor žádá o udělení výjimky dle § 34a zákona o léčivech.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Ústav se neztotožňuje s názorem účastníka řízení, že lhůta dle ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nemůže plynout, dokud je v platnosti výše uvedený patent. Ústav odkazuje na znění ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech, které zní následovně.

Rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku pozbývá platnosti, pokud ve lhůtě 3 let ode dne nabytí jeho právní moci není léčivý přípravek uveden na trh v České republice; pokud jde o generikum, tato lhůta začíná běžet až ode dne, kdy skončí doba, po kterou nesmí být uvedeno na trh podle § 27 odst. 1.

Věta třetí ustanovení § 27 odst. 1 zákona o léčivech zní následovně.

Generikum registrované podle tohoto ustanovení nesmí být uvedeno na trh, dokud neuplyne 10 let od první registrace referenčního přípravku v kterémkoli členském státě nebo v Evropské unii.

Referenční léčivý přípravek Gilenya registrační číslo EU/1/11/677/001-008 byl registrován v březnu 2011. Lhůta dle věty třetí ustanovení § 27 odst. 1 zákona o léčivech uvádí lhůtu 10 let od registrace referenčního léčivého přípravku. Tato lhůta uplynula v březnu roku 2021.

Ustanovení § 27 odst. 1 zákona o léčivech neváže možnost uvádět generický léčivý přípravek na trh na dobu vypršení patentové ochrany referenčního přípravku, ale na uplynutí konkrétně stanovené lhůty deseti let, jejíž běh započne registrací referenčního léčivého přípravku.

K žádosti o udělení výjimky dle ustanovení § 34a zákona o léčivech Ústav konstatuje následující. 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 u následujících skupin dospělých a pediatrických pacientů ve věku od 10 let a starších:

U pacientů, kteří mají vysoce aktivní formu onemocnění i přes úplnou a odpovídající terapii nejméně jedním lékem modifikujícím průběh onemocnění (výjimky a informace o vymývací (washout) periodě viz body 4.4 a 5.1).

Pacienti s rychle progredující závažnou relabující-remitentní formou roztroušené sklerózy definovanou 2 nebo více těžkými relapsy během jednoho roku a s 1 nebo více gadolinium enhancující lézí na MRI mozku nebo s významně zvýšeným výskytem T2 lézí ve srovnání s předchozím vyšetřením MRI.

Předmětný patent se týká modulátorů receptoru S1P, kdy tímto modulátorem je léčivá 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 18. 9. 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 7. 9. 2021, sp. zn. sukls98387/2021, 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: 24. 10. 2024

Vyznačeno dne: 29. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková