



ADRESÁT
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
STADA PHARMA CZ s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5 – Stodůlky
Česká republika

Spisová zn.
sukls197781/2023

Číslo jednací
sukl197853/2023

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Šířoká / 124

Datum
17. 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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **FINGOLIMOD STADA**, síla: **0,5MG**, lék. forma: **cps.dur.**, **reg. č. 59/106/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost STADA Arzneimittel AG, se sídlem Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo, IČ: HRB71290, zastoupená společností STADA PHARMA CZ s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, IČ: 610 63 037 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 16. 8. 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 26. 11. 2020, sp. zn. sukls76144/2019, 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. sukls197781/2023.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky existenci práv třetích osob, konkrétně evropský patent EP 3103448 platný do 25. 9. 2027.

Vyjádření Ústavu k tvrzení účastníka řízení

Předmětným léčivým přípravkem je FINGOLIMOD STADA, síla: 0,5MG, lék. forma: cps.dur., reg. č. 59/106/19-C. Tento léčivý přípravek 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 (viz [PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING AN S1P MODULATOR - European Patent Office - EP 3103448 B1 \(storage.googleapis.com\)](#)) se 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.

Platnost předmětného patentu je do 25. 9. 2027.

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 17. 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 \(czech-neuro.cz\)](#)).

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 26. 11. 2020, sp. zn. sukls76144/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 16. 8. 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: 5. 9. 2023

Vyznačeno dne: 16. 10. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková