



ADRESÁT

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
D24PPT3 Dublin 24
Irsko

Spisová zn.
sukls168868/2024

Číslo jednací
sukl183108/2024

ADRESA PRO DORUČENÍ

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7 – Holešovice
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
24. 7. 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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **GAXENIM**, síla: **0,5MG**, lék. forma: **cps.dur.**, **reg. č. 59/391/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Bausch Health Ireland Limited, se sídlem 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, D24PPT3 Dublin 24, Irsko, IČ: 513130, zastoupená společností PharmaSwiss Česká republika s.r.o., se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7 – Holešovice, IČ: 274 48 169 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 8. 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 16. 2. 2021, sp. zn. sukls282325/2019, 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. sukls168868/2024.

Účastník řízení ve své žádosti uvádí jako důvod pro udělení výjimky existenci práva třetích osob, patentu pod číslem EP 2959894, platného do 25. 6. 2027.

K uvedenému Ústav konstatuje, že předmětný léčivý přípravek obsahuje v jedné tvrdé tobolce 0,5 mg léčivé látky fingolimod. 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 od 10 let. Předmětný patent se týká modulátorů receptoru S1P pro léčbu roztroušené sklerózy, 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 22. 7. 2024 obchodovány pouze 2 léčivé přípravky s obsahem léčivé látky fingolimod: jedná se o léčivý přípravek Gilenya, reg. č. EU/1/11/677/001 – 010, tedy přípravek chráněný předmětným patentem a dále léčivý přípravek Fingolimod Glenmark, reg. č. 59/337/19-C. Vzhledem k tomu považuje Ústav za opodstatněný také důvod veřejného zájmu, kdy je ve veřejném zájmu udržet 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 16. 2. 2021, sp.zn. suks282325/2019, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 8. 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.

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 odboru administrativní a procesní podpory
pověřený řízením sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 9. 8. 2024

Vyznačeno dne: 21. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková