



ADRESÁT
Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 - Nové Město
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 - Nové Město
Česká republika

Spisová zn.
sukls183945/2024

Číslo jednací
sukl204951/2024

Vyřizuje/linka
Mgr. Eliška Vavřínová / 121

Datum
26. 8. 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 **GOLPIMEC**, síla: **0,5MG**, lék. forma: **cps.dur.**, reg. č. **59/466/19-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Neuraxpharm Bohemia s.r.o., se sídlem náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 - Nové Město, IČ: 070 03 773 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 24. 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 9. 2. 2021, sp. zn. sukls325031/2019, 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. sukls183945/2024.

Ústav posoudil došlou žádost nejprve po formální stránce a shledal, že žádost byla podána dne 24. 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. 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 skutečnost, že v ČR je platný patent, jehož majitelem je společnost Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko. Platnost uvedeného patentu je do 25. 6. 2027. Tato platná ochrana omezuje účastníka řízení v uvádění předmětného léčivého přípravku na trh.

Ústav uvedená tvrzení účastníka řízení posoudil a uvádí k nim následující. Předmětným léčivým přípravkem je Golpimec 0,5 mg tvrdé tobolky, registrační číslo 59/466/19-C. Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné tvrdé tobolce léčivou látku fingolimod-hydrochlorid odpovídající 0,5 mg fingolimodu. Předmětný léčivý přípravek je indikován v monoterapii jako léčba modifikující průběh onemocnění u vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy. 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 31. 7. 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 9. 2. 2021, sp.zn. sukls325031/2019, 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: 12. 9. 2024

Vyznačeno dne: 27. 1. 2025

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková