



Praha 19. květen 2023  
Č. j.: MZDR 15674/2023-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S13/2023



MZDRX01OBOYG

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) 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“), oznamuje v souladu s § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

#### n á v r h

o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :

## OPATŘENÍ OBEČNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) 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“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

**zařazuje** podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0267160	EIPEN 300MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	78/448/99-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0267161	EIPEN 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	78/448/99-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0267157	EIPEN JR. 150MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	78/447/99-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivé přípravky EIPEN a EIPEN JR.“).

## Návrh odůvodnění:

### I.

Dne 11. 5. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků EIPEN A EIPEN JR. ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl113458/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 15674/2023-1/OLZP, odkázal na své sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0233009	EIPEN 300MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	78/448/99-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0233010	EIPEN 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	78/448/99-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0233012	EIPEN JR. 150MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	78/447/99-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko

(společně dále jen „varianty léčivého přípravku EIPEN a EIPEN JR.“)

*\* aktuální stav registrace výše uvedených léčivých přípravků: B – přípravek po provedené změně. Smí být uváděn na trh po dobu 6 měsíců od schválení změny 28. 2. 2023 a vydáván a používán do uplynutí doby použitelnosti.*

S ohledem na zaslání sdělení zařadilo Ministerstvo opatřením obecné povahy, č. j. MZDR 16699/2017-9/FAR, dne 18. 12. 2018 výše uvedené varianty léčivého přípravku EIPEN a EIPEN JR. na Seznam.

Původně zařazené varianty léčivého přípravku EIPEN a EIPEN JR. jsou k dnešnímu dni ve stavu registrace B, jejich uvádění na trh končí dnem 27. 8. 2023. Držitel rozhodnutí o registraci v e-mailové komunikaci ze dne 9. 5. 2023 uvádí informaci, že varianty léčivých přípravků EIPEN a EIPEN JR. budou na trhu postupně nahrazeny variantami ve stavu registrace R v průběhu roku 2023. Téhož dne držitel rozhodnutí o registraci již oznámil zahájení dodávek pro variantu léčivého přípravku EIPEN 300MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML (kód SÚKL: 0267160).

Ústav z výše uvedených důvodů doporučuje zařadit na Seznam léčivé přípravky EIPEN a EIPEN JR.

Ústav doplnil, že z důvodu závady v jakosti a stahování z úrovně pacientů oznámené držitelem rozhodnutí o registraci dne 10. 5. 2023 (důvodem stahování jsou možné problémy s aktivací pera, kdy nelze vyloučit, že pero selže při aplikaci léčivého přípravku nebo že v případě jeho předchozího pádu bude předčasně aktivováno.) nejsou aktuálně dostupné léčivé přípravky, které jsou vzájemně nahraditelné vzhledem ke svým léčebným vlastnostem s léčivými přípravky EIPEN a EIPEN JR.:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0215123	EMERADE 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	78/343/15-C	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha
0215125	EMERADE 500MCG INJ SOL PEP 1X0,5ML	78/344/15-C	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků EIPEN A EIPEN JR. již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

## II.

### **Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:**

Ministerstvo uvádí, že toto opatření navazuje na opatření obecné povahy ze dne 17. 12. 2018, č. j. MZDR 16699/2017-9/FAR, kterým Ministerstvo zařadilo na Seznam varianty léčivého přípravku EIPEN a EIPEN JR.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivé přípravky EIPEN a EIPEN JR. do farmakoterapeutické skupiny kardiotonika, kromě srdečních glykosidů, adrenergní a dopaminergní látky, ATC kód: C01CA24.

Léčivé přípravky EIPEN a EIPEN JR. jsou uváděny na trh v lékové formě injekční roztok v předplněném injekčním peru (auto-injektoru).

Léčivé přípravky EIPEN a EIPEN JR. jsou dle souhrnu údajů o přípravku indikovány v případě nutnosti akutní léčby těžké alergické reakce (anafylaxe) způsobené například hmyzím bodnutím nebo kousnutím, potravinami, léky nebo jinými alergeny, stejně jako idiopatickou nebo námahou vyvolanou anafylaxií.

Anafylaktický šok (anafylaxe) je obzvláště závažná a život ohrožující alergická reakce. V tomto případě propuká akutní, masivní alergická reakce časného typu, která postihuje celý organismus. Mimo jiné se objevuje zúžení dýchacích cest, křeče a zvracení, může nastat i zástava srdce a krevního oběhu, a také zástava dechu se selháváním orgánů. Anafylaxe je vždy akutním stavem a vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky EIPEN a EIPEN JR. za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků EIPEN a EIPEN JR. na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků pro léčbu pacientů v České republice.

### III.

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.*“

Dle § 77c odst. 1 věty třetí zákona o léčivech platí, že „*Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.*“

Ministerstvo v souladu s § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivých přípravků EPIPEN a EPIPEN JR. bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků EPIPEN a EPIPEN JR. na Seznam podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků EPIPEN a EPIPEN JR., což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

#### **Návrh poučení:**

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

#### **Poučení:**

Podle § 172 odst. 4 správního řádu může k tomuto návrhu opatření obecné povahy podat připomínky kdokoli, jehož práva, povinnosti nebo zájmy mohou být opatřením obecné povahy přímo dotčeny. Připomínky by měly splňovat náležitosti podání, na které se užije § 37 správního řádu v souladu s § 174 odst. 1 správního řádu přiměřeně. Lhůta pro uplatnění

připomínek činí podle § 77c odst. 3 písm. b) zákona o léčivech 5 dnů ode dne zveřejnění návrhu opatření obecné povahy. Připomínky se podávají k Ministerstvu zdravotnictví, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 19. května 2023