



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 18. září 2023
Č. j.: MZDR 26694/2023-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z45/2023



MZDRX01PHHVL

Ministerstvo zdravotnictví České republiky jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. g) 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 OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. g) 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“),

I)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

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

(dále jen „léčivý přípravek EIPEN JR.“),

II)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

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

(dále jen „léčivý přípravek EIPEN“)

(léčivý přípravek EIPEN JR. a léčivý přípravek EIPEN společně dále jen „léčivé přípravky EIPEN a EIPEN JR.“),

III)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 15. 9. 2023, č. j. MZDR 26694/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků EIPEN a EIPEN JR., neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Návrh odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 14. 9. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky EIPEN a EIPEN JR. ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

II.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku EIPEN JR. uvedeného ve výroku opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byl zařazen dne 14. 6. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 13. 6. 2023, č. j. MZDR 15674/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku EIPEN JR. na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku EIPEN JR. do zahraničí představuje cca 0,002 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2023 až červenec 2023. Léčivý přípravek EIPEN JR. je významný

pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 15674/2023/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;

- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku EPIPEN JR. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků odůvodňuje přiměřenost tohoto opatření ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie. Toto opatření obecné povahy je vydáváno pouze na nezbytně nutnou dobu, přičemž pominou-li důvody, pro které bylo vydáno, bude toto opatření obecné povahy zrušeno.

III.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku EPIPEN uvedeného ve výroku opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu, na který byl zařazen dne 14. 6. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 13. 6. 2023, č. j. MZDR 15674/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku EPIPEN na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku EPIPEN do zahraničí představuje cca 6 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období únor 2023 až červenec 2023. Léčivý přípravek EPIPEN je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 15674/2023/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku EPIPEN. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků odůvodňuje přiměřenost tohoto opatření ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie. Toto opatření obecné povahy je vydáváno pouze na nezbytně nutnou dobu, přičemž pominou-li důvody, pro které bylo vydáno, bude toto opatření obecné povahy zrušeno.

IV.

Dne 8. 9. 2023 Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Viatrix CZ s.r.o., se sídlem Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6 – Dejvice, IČO: 034 81 778 (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o sdělení stavu zásob léčivých přípravků EPIPEN a EPIPEN JR. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 8. 9. 2023 byl stav zásob léčivých přípravků EPIPEN a EPIPEN JR. k uvedenému datu následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Stav zásob (ks)	Stav zásob (měsíce)
0267157	EIPEN JR. 150MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	2 127	4,1
0267161	EIPEN 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	9 720	2,5

Spolu s léčivými přípravky EIPEN a EIPEN JR. jsou v ATC skupině C01CA24 obchodované ještě následující registrované léčivé přípravky určené k akutní léčbě anafylaxe:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0215125	EMERADE 500MCG INJ SOL PEP 1X0,5ML	78/344/15-C	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha, Česká republika
0215123	EMERADE 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	78/343/15-C	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha, Česká republika
0215121	EMERADE 150MCG INJ SOL PEP 1X0,15ML	78/342/15-C	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha, Česká republika
0267160/ 0233009	EIPEN 300MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	78/448/99-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek EMERADE 500MCG“, „léčivý přípravek EMERADE 300MCG“, „léčivý přípravek EMERADE 150MCG“ „léčivý přípravek EIPEN 300MCG“ či souhrnně jen „léčivé přípravky v ATC skupině C01CA24“).

Dodávky léčivých přípravků v ATC skupině C01CA24 do lékáren a zdravotnických zařízení (DIS-13), celkové dodávky nahlášené držitelem rozhodnutí o registraci (REG-13), výdeje z lékáren (LEK-13) a průměrné měsíční dodávky osobám oprávněným k výdeji dosahovaly za období únor 2023 až červenec 2023 následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	DIS-13	REG-13	LEK-13	Průměrné měsíční spotřeby
0215125	EMERADE 500MCG INJ SOL PEP 1X0,5ML	585	265	553	195

0215123	EMERADE 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	839	310	853	280
0215121	EMERADE 150MCG INJ SOL PEP 1X0,15ML	0	0	0	0
0267160/ 0233009	EPIPEN 300MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	1 402	0	1 334	234

U níže uvedených léčivých přípravků jsou aktuálně evidovaná přerušení uvádění na trh v České republice z výrobních důvodů:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Datum platnosti přerušení od	Termín předpokládaného obnovení dodávek
0215125	EMERADE 500MCG INJ SOL PEP 1X0,5ML	5. 5. 2023*	15. 11. 2023
0215123	EMERADE 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	5. 5. 2023*	15. 11. 2023
0215121	EMERADE 150MCG INJ SOL PEP 1X0,15ML	26. 6. 2019	31. 12. 2026

* *Závada v jakosti (stahování léčivých přípravků z úrovně pacientů; <https://www.sukl.cz/sukl/zavada-v-jakosti-u-lecivehopripravku-emerade-pacienti-maji?highlightWords=emerade>)*

V souvislosti s přerušením dodávek výše uvedených léčivých přípravků Ústav ověřil u zástupce držitele rozhodnutí o registraci rovněž stav zásob léčivého přípravku EPIPEN 300MCG. Dle informací zaslaných dne 8. 9. 2023 byl stav zásob předmětného léčivého přípravku celkem 385 balení, což představuje zásobu na přibližně 1,6 měsíce.

S ohledem na nárůst poptávky po léčivých přípravcích EPIPEN, EPIPEN 300MCG a EPIPEN JR., a to v celoevropském měřítku, nelze do budoucna vyloučit jejich omezenou dostupnost na trhu v České republice, což může mít závažný dopad na poskytování zdravotní péče a zdraví pacientů.

V.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků EPIPEN a EPIPEN JR. do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 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.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 15. 9. 2023, č. j. MZDR 26694/2023-2/OLZP.

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 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: 18. září 2023