



Praha 18. září 2023
Č. j.: MZDR 26694/2023-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z45/2023



MZDRX01PHHUQ

PŘEDBĚŽNÉ 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“), a dále v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu

I)

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

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

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

II)

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

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

(dále jen „léčivý přípravek EPIPEN“)

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

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 14. 9. 2023 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky EPIPEN a EPIPEN 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 EPIPEN JR. uvedeného ve výroku předběžného 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 EPIPEN 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 EPIPEN 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 EPIPEN 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 předběžného 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 Doplňek názvu	Stav zásob (ks)	Stav zásob (měsíce)
0267157	EPIPEN JR. 150MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	2 127	4,1
0267161	EPIPEN 300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	9 720	2,5

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek 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 Doplňk 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	EIPEN 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	26. 6. 2019	31. 12. 2026

	150MCG INJ SOL PEP 1X0,15ML		
--	--------------------------------	--	--

* *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 přerušением 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.

Toto předběžné opatření obecné povahy je vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o léčivech nezbytné pro zatímní úpravu poměrů. Zároveň s tímto předběžným opatřením obecné povahy vydalo Ministerstvo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 26694/2023-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu.

S ohledem na skutečnost, že toto předběžné opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků EPIPEN a EPIPEN JR. uvedených ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost tohoto předběžného opatření obecné povahy na den následující od vyvěšení.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zákazu distribuce léčivých přípravků EPIPEN a EPIPEN JR. do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 18. září 2023