



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 17. prosince 2018
Č.j.: MZDR 16699/2017-9/FAR
Sp. zn.: FAR S18/2018



MZDRX014NC9D

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

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

l)

zařazuje podle ustanovení § 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 ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0215123	EMERADE 300 MIKROGRAMŮ inj.sol. pep. 1x0,3ml	78/ 343/15-C	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha Česká republika
0215125	EMERADE 500 MIKROGRAMŮ inj.sol. pep. 1x0,5ml	78/ 344/15-C	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha Česká republika
0215121	EMERADE 150 MIKROGRAMŮ inj.sol. pep. 1x0,15ml	78/ 342/15-C	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha Česká republika
0192337	EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ inj.sol.pep. 2x0,3ml	78/ 448/99-C	MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, Praha, Česká republika

0180471	EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ inj.sol.pep. 1x0,3ml	78/ 448/99-C	MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, Praha, Česká republika
0180470	EPIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ inj.sol.pep. 1x0,3ml	78/ 447/99-C	MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, Praha, Česká republika
0192338	EPIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ inj.sol.pep. 2x0,3ml	78/ 447/99-C	MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, Praha, Česká republika
0233009	EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ inj.sol.pep. 2x0,3ml	78/ 448/99-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin
0233010	EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ inj.sol.pep. 1x0,3ml	78/ 448/99-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin
0233012	EPIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ inj.sol.pep. 1x0,3ml	78/ 447/99-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin
0233011	EPIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ inj.sol.pep. 2x0,3ml	78/ 447/99-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin

(dále jen „léčivé přípravky EMERADE a EPIPEN“)

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se **zrušuje** opatření Ministerstva ze dne 5. 4. 2017, č. j. MZDR 16699/2017-2/FAR, které zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0215123	EMERADE 300 MIKROGRAMŮ inj.sol. pep. 1x0,3ml	78/ 343/15-C	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha Česká republika
0215125	EMERADE 500 MIKROGRAMŮ inj.sol. pep. 1x0,5ml	78/ 344/15-C	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha Česká republika
0215121	EMERADE 150 MIKROGRAMŮ inj.sol. pep. 1x0,15ml	78/ 342/15-C	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha Česká republika
0192337	EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ inj.sol.pep. 2x0,3ml	78/ 448/99-C	MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, Praha, Česká republika

0180471	EIPEN 300 MIKROGRAMŮ inj.sol.pep. 1x0,3ml	78/ 448/99-C	MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, Praha, Česká republika
0180470	EIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ inj.sol.pep. 1x0,3ml	78/ 447/99-C	MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, Praha, Česká republika
0192338	EIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ inj.sol.pep. 2x0,3ml	78/ 447/99-C	MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, Praha, Česká republika

Odůvodnění:

I.

Dne 23. 3. 2017 bylo zahájeno stahování jedné šarže (5FA665H) léčivého přípravku EIPEN 300 MCG (kód SÚKL 0180471) až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti (viz odkaz: <http://www.sukl.cz/sdeleni-sukl-ze-dne-23-3-2017>). V návaznosti na stažení uvedené šarže bylo držitelem rozhodnutí o registraci oznámeno, že závada v jakosti byla detekována i u dalších šarží tohoto léčivého přípravku.

Dne 5. 4. 2017 bylo na úřední desce Ministerstva vyvěšeno opatření č. j. MZDR 16699/2017-2/FAR, kterým Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle ustanovení § 11 písm. h) zákona o léčivech, ve znění účinném v době vydání opatření, zakázalo užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky EMERADE a EIPEN, což bylo nezbytné s ohledem na zajištění dostupnosti léčivého přípravku pro pacienty v České republice.

Dne 29. 11. 2017 Ministerstvo vyzvalo společnost PharmaSwiss, s.r.o., Jankovcova 1569/2c - Lighthouse, 170 00 Praha 7 (dále jen „PharmaSwiss“) a společnost Mylan, Evropská 2590/33C, 160 00 Praha 6 (dále jen „Mylan“) ke sdělení aktuálních údajů týkajících dostupnosti léčivých přípravků EMERADE a EIPEN.

Dne 4. 12. 2017 zaslala společnost PharmaSwiss Ministerstvu informace týkající se dostupnosti léčivých přípravků EMERADE. Dne 14. 12. 2017 zaslala společnost Mylan Ministerstvu informace týkající se dostupnosti léčivých přípravků EIPEN. Ministerstvo na základě těchto informací shledalo, že je nezbytné ponechat opatření ze dne 5. 4. 2017 platné nejméně do konce roku 2018.

Dne 5. 11. 2018 Ministerstvo vyzvalo Ústav ke sdělení aktuálních údajů týkajících se léčivých přípravků EMERADE a EIPEN, kterými Ústav disponuje. Dne 6. 11. 2018 byly vyzvány též společnosti PharmaSwiss a Mylan ke sdělení aktuálních informací o dostupnosti uvedených léčivých přípravků.

Dne 6. 11. 2018 zaslala společnost PharmaSwiss Ministerstvu své vyjádření, společnost Mylan zaslala své vyjádření dne 8. 11. 2018. Odpověď Ústavu byla Ministerstvu doručena dne 14. 11. 2018.

Společnost PharmaSwiss ve svém vyjádření uvedla, že léčivé přípravky EMERADE jsou v současné chvíli na trhu v České republice dostupné, ovšem v případě výpadku ostatních léčivých přípravků (EPIPEN), nebude pravděpodobně schopna takový výpadek pokrýt s ohledem na náročnost plánování výroby. Společnost Mylan uvedla, že v současnosti není schopná pokrýt požadavky lékáren na dodávky léčivého přípravku EPIPEN a obdobnou situaci očekává i v roce 2019. Hlavní příčinou je nedostatek suroviny.

Ministerstvo posoudilo všechny informace a uvádí následující.

Léčivé přípravky EMERADE a EPIPEN jsou indikovány k akutní léčbě závažných alergických reakcí (anafylaxe) způsobených alergeny v potravinách, lécích, při hmyzím bodnutí či kousnutí nebo jinými alergeny. Zároveň se používá při reakcích indukovaných námahou nebo idiopatických anafylaxi. Léčivý přípravek se aplikuje, jakmile se objeví příznaky anafylaktického šoku.

Z hlediska použití v terapeutické praxi se jedná o léčivé přípravky významné pro poskytování zdravotních služeb v České republice, neboť jsou určeny pro život ohrožující stav pacienta a z tohoto důvodu jsou tyto léčivé přípravky též nenahraditelné.

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

Dne 23. 11. 2018 Ministerstvo vyvěsilo na svou úřední desku návrh opatření obecné povahy, který byl zveřejněn dne 8. 12. 2018. Dnem 13. 12. 2018 uplynula lhůta pro podávání připomínek k tomuto návrhu opatření obecné povahy. Ministerstvo neobdrželo žádnou

připomínku. Z tohoto důvodu je opatření obecné povahy shodné s návrhem ze dne 23. 11. 2018.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle ustanovení § 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 EMERADE a EPIPEN, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se zrušuje opatření Ministerstva č. j. MZDR 16699/2017-2/FAR, ze dne 5. 4. 2017, kterým se zakazuje užít k další distribuci či vývozu mimo území České republiky léčivé přípravky EMERADE a EPIPEN, neboť zařazením na Seznam pominul důvod pro platnost tohoto opatření.

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

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s ustanovením § 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 ustanovení § 173 odst. 1 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková
ředitelka odboru farmacie

Vyvěšeno dne: 17. 12. 2018