



Praha 15. září 2020
Č. j.: MZDR 34774/2020-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: Z5/2020



MZDRX01BTBDJ

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“),

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0233012	EIPEN JR. 150MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	78/ 447/99-C	Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, Irsko

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

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 19. 8. 2020 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podnět k vydání opatření na zákaz distribuce do zahraničí pro léčivý přípravek EIPEN JR. ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo podnět 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 18. 12. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 17. 12. 2018, č. j. MZDR 16699/2017-9/FAR;

- b) léčivý přípravek EPIPEN JR. je jediným aktuálně dostupným adrenalinovým autoinjektorem pro pediatrické pacienty o hmotnosti 15 – 30 kg; Ústav v podnětu uvedl, že léčivý přípravek EPIPEN JR. byl v uplynulém období distribuován do zahraničí bez řádného oznámení plánované distribuce Ústavu [srov. § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech], a to naposledy v červnu 2020 v množství 113 balení (což představuje více než 50 % průměrných měsíčních dodávek do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb); množství léčivého přípravku EPIPEN JR. na trhu v České republice by se jakoukoli další distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba léčivého přípravku EPIPEN JR. bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice; léčivý přípravek EPIPEN JR. je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 16699/2017/FAR, v němž byl zařazen na Seznam;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti předmětného léčivého přípravku. 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku 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 léčivého přípravku 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.

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. Miroslava Linhartová
zástupce vedoucí
oddělení léčiv a zdravotnických
prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 15. září 2020