



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v e-doložce podpisu)

Č. j.: MZDR 14026/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S10/2025



MZDRX01W8Q5E

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 léčivý přípravek 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
0176807	MELIPRAMIN 25MG TBL FLM 50	68/259/70-S/C	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko

(dále jen „léčivý přípravek MELIPRAMIN“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 4. 6. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku MELIPRAMIN ve smyslu § 77c zákona o léčivech. Sdělení předcházelo oznámení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Egis

Pharmaceuticals PLC, Budapešť, ze dne 28. 5. 2025 o přerušení uvádění léčivého přípravku na trh z kapacitně – distribučních důvodů. Držitel rozhodnutí o registraci dále uvedl, že stav zásob byl ke dni oznámení o přerušení uvádění léčivého přípravku MELIPRAMIN na český trh nulový.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl 214914/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 14026/2025-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek MELIPRAMIN.

Léčivý přípravek MELIPRAMIN je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě deprese a k léčbě enurézy u pediatrických pacientů (enuresis nocturna): v případě, že nebyla nalezena žádná organická abnormalita, mohou být přípravkem léčeny děti od 6 let.

Léčivý přípravek MELIPRAMIN je aktuálně jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině N06AA02 (neselektivní inhibitory zpětného vychytávání monoaminů; imipramin), který je dostupný na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku MELIPRAMIN do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od května 2024 do dubna 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0176807	MELIPRAMIN 25MG TBL FLM 50	7 305	1 095 (13 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku MELIPRAMIN již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku 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 bere za svá data o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení v České republice a o dodávkách zahraničním odběratelům předaná Ústavem.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivý přípravek MELIPRAMIN do farmakoterapeutické skupiny: psychoanaleptika, antidepresiva, neselektivní inhibitory zpětného vychytávání monoaminů, ATC kód: N06AA02.

Léčivý přípravek MELIPRAMIN je uváděn na trh v lékové formě potahovaná tableta.

Léčivý přípravek MELIPRAMIN je dle platného souhrnu údajů určen pro léčbu deprese a léčbu enurézy u pediatrických pacientů (enuresis nocturna). V případě, že nebyla nalezena žádná organická abnormalita, mohou být přípravkem léčeny děti od 6 let.

Deprese je závažné psychické onemocnění charakterizované dlouhodobým smutkem, ztrátou zájmu a sníženou schopností prožívat radost. Projevuje se sklíčeností, změnami nálady (afektivity), apatičností a poklesem výkonnosti. Deprese se může objevit v jakémkoli věku a řadí se k nejčastěji se vyskytujícím duševním onemocněním. Mohou se objevit i další příznaky, jako je např. pocit beznaděje nebo sociální stažení. Existují různé formy deprese, které se od sebe vzájemně liší především délkou trvání onemocnění a závažností jeho projevů. Deprese se může vyskytnout jednorázově nebo se objevovat opakovaně (v tzv. epizodách).

Noční pomočování (enuréza) je mimovolný únik moči v noci u dítěte, které má minimálně 5 let věku a u kterého nebyl prokázán vrozený ani získaný defekt centrální nervové soustavy a močového traktu. Pomočování se vyskytuje u 15–20 % pětiletých dětí, 5 % desetiletých a 1–2 % lidí nad 15 let. Pomočování v dětské, ale i v adolescentní populaci představuje významný psychosociální problém.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivý přípravek MELIPRAMIN za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku MELIPRAMIN na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku 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 léčivého přípravku MELIPRAMIN bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku MELIPRAMIN 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

léčivého přípravku MELIPRAMIN, 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 uvedeného léčivého přípravku 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 00 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 5. června 2025