



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

Praha, (datum uvedeno v e-doložce podpisu)

Č. j.: MZDR 13848/2025-3/OLZP

Sp. zn. OLZP: S11/2025



MZDRX01WALCO

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 léčivé přípravky 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 Doplňek názvu	Výrobce
9999925	ETHAMBUTOL HYDROCHLORIDE 100MG POR TBL DIS 100	Macleods Pharmaceuticals Ltd, 304 Atlanta, Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, India
9999926	ISONIAZID 100MG POR TBL DIS 100	Macleods Pharmaceuticals Ltd, 304 Atlanta, Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, India
9999928	RIFAMPICIN 75MG + ISONIAZID 50MG 75MG+50MG POR TBL DIS 84	Macleods Pharmaceuticals Ltd, 304 Atlanta, Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, India

9999927	RIFAMPICIN 75MG + ISONIAZID 50MG + PYRAZINAMIDE 150MG 75MG+50MG+150MG POR TBL DIS 84	Macleods Pharmaceuticals Ltd, 304 Atlanta, Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, India
---------	--	---

(dále jen „neregistrované léčivé přípravky“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 6. 6. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti neregistrovaných léčivých přípravků, jejichž distribuci, výdej a používání Ministerstvo dočasně povolilo opatřením podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 6. 6. 2025, č. j. sukl215257/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 13848/2025-2/OLZP, uvedl, že neregistrované léčivé přípravky povolené na základě mimořádného opatření Ministerstva, jsou již z podstaty účelu opatření Ministerstva nenahraditelné a významné pro poskytování zdravotních služeb obzvláště zranitelné skupině pacientů při léčbě závažného infekčního onemocnění.

Ústav zdůraznil, že Ministerstvo umožnilo použití, distribuci a výdej výše uvedených léčivých přípravků podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech, jelikož v České republice aktuálně nejsou dostupná základní antituberkulotika v lékových formách vhodných pro dětské pacienty. Jedná o zajištění léčivých přípravků s obsahem léčivých látek první volby pro léčbu tuberkulózy v lékové formě vhodné pro dětské pacienty, a zejména pak možnost léčby dětských pacientů do 8 let věku a hmotností do 35 kg lékovou formou s obsahem vícero léčivých látek najednou.

Ústav s ohledem na výše uvedené skutečnosti došel k závěru, že dostupnost neregistrovaných léčivých přípravků povolených na základě mimořádného opatření Ministerstva je ohrožená už z podstaty tohoto opatření. Jedná se o léčivé přípravky, které jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb, a situace tak naplňuje podmínky podle dle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků povolených na základě mimořádného opatření Ministerstva na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v ČR s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Předně Ministerstvo zdůrazňuje, že jedním ze základních úkolů pro něj vyplývajících ze zákona o léčivech je zajištění dostupnosti léčivých přípravků (k tomu např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2012, č. j. 4 Ads 9/2012-37, ve kterém Nejvyšší správní soud vyslovil, že „[v] posuzované věci je podle Nejvyššího správního soudu nutno přihlédnout zejména ke smyslu a účelu zákona o léčivech, kterým je v souladu s předpisy Evropských společenství, navazujícími na celosvětově přijímané standardy, zajistit bezpečnost a ochranu zdraví obyvatel a životního prostředí ve vztahu k léčivým přípravkům. Zákon o léčivech si klade za cíl též zlepšit dostupnost lékařských přípravků, posílit dozor

nad jejich oběhem a zamezit nesprávnému používání či zneužívání léčivých přípravků. Dle důvodové zprávy k zákonu o léčivech, „v zájmu zajištění maximální dostupnosti léčiv občanům při zachování záruk za odpovídající vlastnosti a informace poskytované k jednotlivým léčivým přípravkům se upřesňuje odpovědnost jednotlivých správních úřadů a provozovatelů. Smyslem a účelem zákona o léčivech tak stručně řečeno je přispět k zajištění co nejlepší péče o zdraví obyvatel České republiky.“).

Ministerstvo uvádí, že opatření o dočasném povolení distribuce, výdeje a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku je institut, jehož základní právní rámec vymezuje § 8 odst. 6 zákona o léčivech.

Ustanovení § 8 odst. 6 zákona o léčivech stanovuje, že „*při předpokládaném nebo potvrzeném šíření původců onemocnění, toxinů, chemických látek nebo při předpokládané nebo potvrzené radiální nehodě nebo havárii, které by mohly závažným způsobem ohrozit veřejné zdraví, může Ministerstvo zdravotnictví výjimečně dočasně rozhodnutím vydaným po vyžádání odborného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv povolit distribuci, výdej a používání neregistrovaného humánního léčivého přípravku nebo použití registrovaného humánního léčivého přípravku způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci.*“ Ministerstvo konstatuje, že z podstaty tohoto ustanovení vyplývá, že se vždy jedná o léčivé přípravky, které jsou významné pro poskytování zdravotních služeb pro pacienty na území České republiky.

Opatřením č. j. MZDR 8715/2025-3/OLZP ze dne 30. 5. 2025 Ministerstvo umožnilo distribuci, výdej a použití neregistrovaných léčivých přípravků v České republice k léčbě tuberkulózy pediatrických pacientů vhodnou lékovou formou s obsahem fixní kombinace léčivých látek. Zároveň vymezilo cílovou skupinu pacientů, konkrétně pediatrické pacienty do věku 8 let a hmotnosti 35 kg. Od vymezení této cílové skupiny pacientů se odvíjí omezený počet balení neregistrovaných léčivých přípravků, které budou dodány do České republiky. Počet balení odpovídá předpokládané spotřebě vymezené cílové skupiny pacientů.

Z tohoto lze dovodit, že jakákoli distribuce či vývoz do zahraničí těchto neregistrovaných léčivých přípravků, může ohrozit jejich dostupnost pro použití při léčbě, a to obvykle pro specifické a velmi ohrožené skupiny pacientů, které nemohou být uspokojivě léčeny registrovanými léčivými přípravky.

Z výše uvedeného tedy plyne, že dostupnost předmětných neregistrovaných léčivých přípravků by distribucí nebo vývozem do zahraničí byla ohrožena, neboť pro zajištění jejich přítomnosti na trhu na území České republiky bylo nezbytné využít tohoto výjimečného institutu v situaci, kdy nebylo možné zajistit jejich dostupnost standardní cestou a je tak nezbytné zajistit, aby byly dostupné pro pacienty léčené na území České republiky.

Předmětné neregistrované léčivé přípravky jsou používány k léčbě aktivní tuberkulózy v obou terapeutických fázích – iniciační a pokračovací. Podávají se i jako preventivní terapie u pacientů, kteří byli v kontaktu s pacientem s bakteriologicky potvrzenou tuberkulózou.

Ministerstvo shodně s Ústavem dospělo k závěru, že dostupnost neregistrovaných léčivých přípravků je ohrožena. Nedostupnost léčivých přípravků by mohla mít velmi významný negativní dopad na poskytování zdravotních služeb v České republice. Ministerstvo tedy konstatuje, že situace naplňuje podmínky stanovené § 77c zákona o léčivech.

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 neregistrovaných léčivých přípravků bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby dětských pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení neregistrovaných léčivých přípravků 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 neregistrovaných léčivých přípravků, 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 uvedených léčivých přípravků 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. Daniela Rrahmaniová

ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 12. června 2025