



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 16437/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S16/2025



MZDRX01WL3K3

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 OBECNÉ 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0267347	KLACID 250MG TBL FLM 10	15/1157/94-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin
0267346	KLACID 250MG TBL FLM 14	15/1157/94-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin
0267349	KLACID 500MG TBL FLM 14	15/374/97-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin

0267355	KLACID SR 500MG TBL MRL 14 DOUBLE	15/062/98-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin
0267351	KLACID SR 500MG TBL MRL 7	15/062/98-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin
0267344	KLACID 125MG/5ML POR GRA SUS 100ML	15/634/94-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin
0267343	KLACID 125MG/5ML POR GRA SUS 60ML	15/634/94-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin
0267342	KLACID 250MG/5ML POR GRA SUS 100ML	15/355/98-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin
0267341	KLACID 250MG/5ML POR GRA SUS 60ML	15/355/98-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin

(dále jen „léčivé přípravky KLACID a KLACID SR“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 26. 6. 2025 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků KLACID a KLACID SR ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl251335/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 16427/2025-1/OLZP, uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivé přípravky KLACID a KLACID SR.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků KLACID a KLACID SR do lékáren a zdravotnických zařízení (pokyn DIS-13), celkové dodávky nahlášené držitelem rozhodnutí o registraci (pokyn REG-13), výdeje z lékáren (pokyn LEK-13) a průměrné měsíční dodávky osobám oprávněným k výdeji dosahovaly za období červen 2024 až květen 2025 následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	DIS-13 (počet ks)	REG-13 (počet ks)	LEK-13 (počet ks)	Průměrné měsíční spotřeby (počet ks)
0267347	KLACID 250MG TBL FLM 10	32 382	20 374	31 608	2 699
0267346	KLACID 250MG TBL FLM 14	80 651	71 415	78 626	6 721
0267349	KLACID 500MG TBL FLM 14	517 079	560 569	510 109	43 090

0267355	KLACID SR 500MG TBL MRL 14 DOUBLE	48 982	25 326	43 253	4 082
0267351	KLACID SR 500MG TBL MRL 7	47 398	20 346	44 003	3 950
0267344	KLACID 125MG/5ML POR GRA SUS 100ML	39 659	38 448	36 476	3 305
0267343	KLACID 125MG/5ML POR GRA SUS 60ML	27 438	49 728	25 616	2 287
0267342	KLACID 250MG/5ML POR GRA SUS 100ML	54 319	49 680	49 399	4 527
0267341	KLACID 250MG/5ML POR GRA SUS 60ML	45 698	28 224	41 844	3 808

Ústav k výše uvedenému doplnil, že ze své úřední činnosti zjistil, že v období červen 2024 až květen 2025 došlo k vývozu léčivých přípravků KLACID a KLACID SR do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren	Dodávky zahraničním odběratelům	Vývoz do zahraničí
0267347	KLACID 250MG TBL FLM 10	32 382	0	0 %
0267346	KLACID 250MG TBL FLM 14	80 651	0	0 %
0267349	KLACID 500MG TBL FLM 14	517 079	0	0 %
0267355	KLACID SR 500MG TBL MRL 14 DOUBLE	48 982	30 352	38,2 %
0267351	KLACID SR 500MG TBL MRL 7	47 398	0	0 %
0267344	KLACID 125MG/5ML POR GRA SUS 100ML	39 659	500	1,2 %
0267343	KLACID 125MG/5ML POR GRA SUS 60ML	27 438	0	0 %
0267342	KLACID 250MG/5ML POR GRA SUS 100ML	54 319	0	0 %

0267341	KLACID 250MG/5ML POR GRA SUS 60ML	45 698	0	0 %
---------	---	--------	---	-----

S ohledem na pokles dodávek léčivých přípravků KLACID a KLACID SR do lékáren a poskytovatelům zdravotní péče a s ohledem na jeho vývozy do zahraničí, Ústav navrhl zařadit léčivé přípravky KLACID a KLACID SR na Seznam.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků KLACID a KLACID SR již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků 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 léčivé přípravky KLACID a KLACID SR do farmakoterapeutické skupiny: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, makrolidy, ATC kód: J01FA09.

Léčivé přípravky KLACID 250MG TBL FLM 10 (kód SÚKL: 0267346), KLACID 250MG TBL FLM 14 (kód SÚKL: 0267346), KLACID 500MG TBL FLM 14 (kód SÚKL: 0267349), KLACID SR 500MG TBL MRL 14 DOUBLE (kód SÚKL: 0267355) a KLACID SR 500MG TBL MRL 7 (kód SÚKL: 0267351) jsou uváděny na trh v lékové formě tableta.

Léčivé přípravky KLACID 125MG/5ML POR GRA SUS 100ML (kód SÚKL: 0267344), KLACID 125MG/5ML POR GRA SUS 60ML (kód SÚKL: 0267343), KLACID 250MG/5ML POR GRA SUS 100ML (kód SÚKL: 0267342) a KLACID 250MG/5ML POR GRA SUS 60ML (kód SÚKL: 0267341) jsou uváděny na trh v lékové formě granule.

Léčivé přípravky KLACID 250MG TBL FLM 10 (kód SÚKL: 0267347), KLACID 250MG TBL FLM 14 (kód SÚKL: 0267346) a KLACID 500MG TBL FLM 14 (kód SÚKL: 0267349) jsou indikovány k léčbě infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy u dospělých a dospívajících od 12 let. Mezi jejich hlavní terapeutické indikace patří:

- infekce dolních cest dýchacích (např. bronchitida, pneumonie)
- infekce horních cest dýchacích (např. faryngitida, sinusitida)
- infekce kůže a měkkých tkání (např. folikulitida, celulitida, erysipel)
- zubní infekce
- diseminované nebo lokalizované mykobakteriální infekce vyvolané *Mycobacterium avium* nebo *Mycobacterium intracellulare*. Lokalizované infekce vyvolané *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* nebo *Mycobacterium kansasii*.

- klarithromycin je indikován k prevenci diseminované infekce vyvolané *Mycobacterium avium* komplex u pacientů s infekcí HIV a s počtem lymfocytů CD4 nižším nebo rovnajícím se 100/mm³
- klarithromycin v kombinaci s antisekretoriky je indikován k eradikaci *H. pylori* s výslednou sníženou recidivou tvorby duodenálních vředů

Léčivé přípravky KLACID SR 500MG TBL MRL 14 DOUBLE (kód SÚKL: 0267355) a KLACID SR 500MG TBL MRL 7 (kód SÚKL: 0267351) jsou indikovány k léčbě infekcí u dospělých a dětí starších než 12 let, vyvolaných mikroorganismy citlivými k těmto přípravkům. Mezi hlavní indikace patří:

- infekce dolních cest dýchacích (např. bronchitida, pneumonie)
- infekce horních cest dýchacích (např. faryngitida, sinusitida)
- infekce kůže a měkkých tkání (např. folikulitida, celulitida, erysipel)

Léčivé přípravky KLACID 125MG/5ML POR GRA SUS 100ML (kód SÚKL: 0267344), KLACID 125MG/5ML POR GRA SUS 60ML (kód SÚKL: 0267343), KLACID 250MG/5ML POR GRA SUS 100ML (kód SÚKL: 0267342) a KLACID 250MG/5ML POR GRA SUS 60ML (kód SÚKL: 0267341) jsou indikovány k léčbě infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými k těmto přípravkům u dětí od 6 měsíců do 12 let věku. Mezi hlavní indikace patří:

- infekce horních cest dýchacích (např. streptokoková faryngitida)
- infekce dolních cest dýchacích (např. bronchitida, pneumonie)
- akutní otitis media
- infekce kůže a měkkých tkání (např. folikulitida, celulitida, erysipel)
- diseminované nebo lokalizované mykobakteriální infekce vyvolané *Mycobacterium avium* nebo *Mycobacterium intracellulare*. Lokalizované infekce vyvolané *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* nebo *Mycobacterium kansasii*.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky KLACID a KLACID SR za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Současně jsou léčivé přípravky KLACID a KLACID SR nahrazujícími léčivými přípravky pro léčivé přípravky, které přestaly být uváděny na trh po změně registrace a které byly zařazeny na Seznam opatření obecné povahy dne 10. 1. 2023 pod č.j.: 849/2023-4/OLZP:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0235806	KLACID 250MG TBL FLM 10	15/1157/94-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin
0235805	KLACID 250MG TBL FLM 14	15/1157/94-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin

0235808	KLACID 500MG TBL FLM 14	15/374/97-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin
0235801	KLACID SR 500MG TBL MRL 14 DOUBLE	15/062/98-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin
0235797	KLACID SR 500MG TBL MRL 7	15/062/98-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin
0235804	KLACID 125MG/5ML POR GRA SUS 100ML	15/634/94-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin
0235803	KLACID 125MG/5ML POR GRA SUS 60ML	15/634/94-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin
0235811	KLACID 250MG/5ML POR GRA SUS 100ML	15/355/98-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin
0235810	KLACID 250MG/5ML POR GRA SUS 60ML	15/355/98-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků KLACID a KLACID SR na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků 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 léčivých

přípravků KLACID a KLACID SR bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby 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 léčivých přípravků KLACID a KLACID SR 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 léčivých přípravků KLACID a KLACID SR, 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. Petr Davídek

ředitel odboru léčiv a zdravotnických
prostředků

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 7. července 2025