



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 16437/2025-4/OLZP
ke sp. zn. OLZP: S2/2023



MZDRX01WLM4M

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“)

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech **vyřazuje** následující léčivé přípravky ze seznamu 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 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

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 26. 6. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k vyřazení ze Seznamu léčivých přípravků KLACID a KLACID SR.

Ústav ve svém sdělení, č. j. 251335/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 16437/2025-1/OLZP, uvedl, že léčivé přípravky KLACID a KLACID SR jsou k dnešnímu dni ve stavu registrace B a jejich uvádění na trh bylo ukončeno.

Léčivé přípravky KLACID a KLACID SR byly dne 10. 1. 2023 zařazeny na Seznam podle § 77c zákona o léčivech předběžným opatřením obecné povahy, č. j. MZDR 849/2023-2/OLZP a následně opatřením obecné povahy ze dne 31. 1. 2023, č.j. MZDR 849/2023-4/OLZP.

Na základě těchto skutečností vyhodnotil Ústav údaje ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech k vyjmutí léčivých přípravků KLACID a KLACID SR ze Seznamu.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Léčivé přípravky KLACID a KLACID SR byly dne 10. 1. 2023 zařazeny na Seznam podle § 77c zákona o léčivech předběžným opatřením obecné povahy, č. j. MZDR 849/2023-2/OLZP a následně opatřením obecné povahy ze dne 31. 1. 2023, č.j. MZDR 849/2023-4/OLZP.

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. 4 zákona o léčivech platí, že „V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.“

Vzhledem ke skutečnosti, že léčivé přípravky KLACID a KLACID SR už nejsou na trhu v České republice dostupné z důvodu ukončení jejich uvádění na trh, což vyplývá z dat Ústavu, odpadl důvod pro jejich zařazení na Seznam. Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivých přípravků KLACID a KLACID SR ze Seznamu podle § 77c odst. 4 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 zveřejnění. 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, oddělení 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: 8. července 2025