



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 20148/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S20/2025



MZDRX01WYQMN

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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0092160	TARDYFERON-FOL 247,25MG/0,35MG TBL MRL 30	12/135/92-S/C	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavour, Francie
0092195	TARDYFERON-FOL 247,25MG/0,35MG TBL MRL 100	12/135/92-S/C	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavour, Francie

(dále jen „léčivé přípravky TARDYFERON-FOL“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 7. 8. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků TARDYFERON-FOL ve smyslu § 77c zákona o léčivech. Sdělení předcházelo oznámení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavour, Francie (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“) ze dne 6. 8. 2025 a 18. 6. 2025 o přerušení uvádění na trh léčivých přípravků TARDYFERON-FOL z výrobních důvodů.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1318501/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 20148/2025-1/OLZP, uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivé přípravky TARDYFERON-FOL.

Léčivé přípravky TARDYFERON-FOL jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány k léčbě anemie způsobené nedostatkem železa s nedostatkem kyseliny listové u dospívajících od 12 let a dospělých. Dále jsou indikovány k prevenci latentního asymptomatického nedostatku železa a sideropenických anemií s nedostatkem kyseliny listové v průběhu těhotenství, šestinedělí a v období kojení.

Léčivé přípravky TARDYFERON-FOL jsou aktuálně jedinými registrovanými léčivými přípravky v ATC skupině B03AD03 (železo v kombinaci s kyselinou listovou; síran železnatý a kyselina listová), které jsou dostupné na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků TARDYFERON-FOL do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od srpna 2024 do července 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0092160	TARDYFERON-FOL 247,25MG/0,35MG TBL MRL 30	36 406	35 438 (49,3 %)
0092195	TARDYFERON-FOL 247,25MG/0,35MG TBL MRL 100	38 950	33 862 (46,5 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků TARDYFERON-FOL a nahrazujících léčivých přípravků 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 TARDYFERON-FOL do farmakoterapeutické skupiny antianemika, železo v kombinaci s kyselinou listovou; ATC kód: B03AD03.

Léčivé přípravky TARDYFERON-FOL jsou uváděny na trh v lékové formě tableta s řízeným uvolňováním.

Léčivé přípravky TARDYFERON-FOL jsou dle platného souhrnu údajů používány v následujících terapeutických indikacích:

Léčba anemie způsobené nedostatkem železa s nedostatkem kyseliny listové u dospívajících od 12 let a dospělých.

Prevence latentního asymptomatického nedostatku železa a sideropenických anemií s nedostatkem kyseliny listové v průběhu těhotenství, šestinedělí a v období kojení.

Anemií je nazýván stav, kdy množství hemoglobinu obsaženého v červených krvinkách poklesne pod normu. Pokles hemoglobinu bývá často doprovázen poklesem počtu erytrocytů a hematokritu. Hemoglobin obsažený v červených krvinkách je nezbytný pro transport kyslíku z plic a jeho dodávku do celého organismu. Nedostatečné zásobení kyslíkem může nepříznivě ovlivnit funkce mnohých orgánů a tkání. Lidé s anemií mívají pocit únavy a slabosti, nedostatku energie.

Sideropenická anemie je nejčastější druh anemie a má celou řadu příčin. Příznaky jsou závislé na stupni celkového poklesu počtu erytrocytů a/nebo hladiny hemoglobinu. Pokud je sideropenická anemie pouze mírná nebo středně těžká, nemusí se projevovat vůbec. Příznaky typické pro nedostatek železa jsou např. lámavé nebo lžičkovité nehty, pálení nebo bolest jazyka, praskliny nebo vřídky v koutcích úst, obtížné polykání.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky TARDYFERON-FOL za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků TARDYFERON-FOL 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

republiky 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 TARDYFERON-FOL 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 TARDYFERON-FOL 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 hrozcí nedostatečnou zásobou léčivých přípravků TARDYFERON-FOL, 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.

N á v r h p o u č e n í :

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. Stanislav Verosta

vedoucí oddělení léčiv

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 12. srpna 2025