



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 20409/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S21/2025



MZDRX01WYX93

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, jehož 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
0222843	SHINGRIX INJ PLS SU 1X50MCG+1X0,5ML	EU/1/18/1272/001	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie

(dále jen „léčivý přípravek SHINGRIX“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 11. 8. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku SHINGRIX ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl 320518/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 20409/2025-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek SHINGRIX.

Sdělení předcházel podnět ze dne 7. 8. 2025 ze strany veřejnosti týkající se možné nedostupnosti léčivého přípravku SHINGRIX. V reakci na uvedený podnět Ústav kontaktoval zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o poskytnutí aktuálních informací o dostupnosti léčivého přípravku SHINGRIX na trhu v České republice. Podle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 7. 8. 2025 je předmětný léčivý přípravek dostupný a na trh je dodáván pravidelně a v obvyklém množství. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci současně však upozornil na možnost vývozu léčivého přípravku SHINGRIX do zahraničí, který není možné ze zástupce držitele rozhodnutí o registraci společnosti ovlivnit.

Léčivý přípravek SHINGRIX je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k prevenci herpes zoster (HZ) a postherpetické neuralgie (PHN) u:

- dospělých ve věku 50 let nebo starších;
- dospělých ve věku 18 let nebo starších se zvýšeným rizikem HZ.

Na trhu v České republice není v ATC skupině J07BK03 (vakcíny proti infekcím vyvolaným virem varicella-zoster; zoster, purifikovaný antigen) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku SHINGRIX 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
0222843	SHINGRIX INJ PLS SU 1X50MCG+1X0,5ML	7 436	29 988 (80,1 %)

Ústav k výše uvedenému dodal, že od prosince 2024 dochází k postupnému nárůstu distribuce předmětného léčivého přípravku do zahraničí, což může nepříznivě ovlivňovat jeho dostupnost pro pacienty v České republice.

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku SHINGRIX 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 SHINGRIX do farmakoterapeutické skupiny Vakcíny, vakcíny proti infekcím vyvolaným virem varicella-zoster, ATC kód: J07BK03.

Léčivý přípravek SHINGRIX je uváděn na trh v lékové formě prášek a suspenze pro injekční suspenzi.

Léčivý přípravek SHINGRIX je dle platného souhrnu údajů indikován k prevenci herpes zoster (HZ) a postherpetické neuralgie (PHN) u:

- dospělých ve věku 50 let nebo starších;
- dospělých ve věku 18 let nebo starších se zvýšeným rizikem HZ.

Pásový opar neboli herpes zoster je kožní infekční onemocnění vyvolané herpetickým virem varicella zoster, způsobujícím rovněž plané neštovice. Po prodělaných planých neštovicích dochází následkem oslabení imunity, například po fyzické námaze, při stresu nebo při onemocněních spojených s poruchou imunity (HIV, leukémie, lymfom) k aktivaci viru, který vyvolá onemocnění herpes zoster. Herpes zoster se projevuje bolestivou vyrážkou, která se obvykle vyvíjí na jedné straně těla, často na obličeji nebo trupu.

Postherpetická neuralgie je bolestivý stav, který se objevuje jako komplikace pásového oparu (herpes zoster). Bolest se obvykle vyskytuje v oblasti, kde se dříve vyskytovala vyrážka pásového oparu, a může přetrvávat i po vymizení vyrážky.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku SHINGRIX 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 SHINGRIX 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 SHINGRIX 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 SHINGRIX, 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. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 13. srpna 2025