



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 21030/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S23/2025



MZDRX01X1HR5

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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0253580	PEVARYL 10MG/G CRM 30G	26/146/77-C	Karo Pharma AB, Stockholm, Švédsko

(dále jen „léčivý přípravek PEVARYL“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 19. 8. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku PEVARYL ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Sdělení předcházelo jednání pracovní skupiny pro dostupnost léčiv svolané Ministerstvem a informace od zástupců distributorů o omezené dostupnosti léčivého přípravku PEVARYL, která vyplývala již z podkladů pravidelně shromažďovaných od distributorů a lékáren před samotným jednáním.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl331547/2025, založeném do spisu pod č.j. MZDR 21030/2025-1/OLZP, uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek PEVARYL.

V reakci na uvedený podnět Ústav kontaktoval zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost PAREXEL International Czech Republic s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o poskytnutí aktuálních informací o dostupnosti léčivého přípravku PEVARYL na trhu v České republice. Podle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 14. 8. 2025 je předmětný léčivý přípravek dostupný a na trh je dodáván pravidelně. Každý měsíc je držitelem rozhodnutí o registraci uvolňováno na trh 9 000 balení, což představuje zásobu na přibližně 1 měsíc. V případě distribuce do zahraničí, tak nemusí být toto množství dostačující k plnému pokrytí potřeb pacientů v České republice.

Léčivý přípravek PEVARYL je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k léčbě kožních kandidóz, dermatofytóz a pityriasis versicolor včetně podezření na souběžné grampozitivní bakteriální infekce.

Léčivý přípravek PEVARYL je aktuálně jediným léčivým přípravkem v ATC skupině D01AC03 (antimykotika pro lokální aplikaci; imidazolové a triazolové deriváty; ekonazol), který je dostupný na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku PEVARYL do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb za období od srpna 2024 do července 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0253580	PEVARYL 10MG/G CRM 30G	107 387	11 773 (9,9 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku PEVARYL 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 PEVARYL do farmakoterapeutické skupiny: dermatologika, antimykotika pro lokální aplikaci, imidazolové a triazolové deriváty, ekonazol, ATC kód: D01AC03.

Léčivý přípravek PEVARYL je uváděn na trh v lékové formě krém.

Léčivý přípravek PEVARYL je dle platného souhrnu údajů je indikován k léčbě kožních kandidóz, dermatofytóz a pityriasis versicolor včetně podezření na souběžné grampozitivní bakteriální infekce.

Kožní kandidóza je kvasinková infekce kůže způsobená rodem *Candida*, nejčastěji *Candida albicans*. Vyskytuje se v místech, kde se kůže potí a hromadí vlhkost, jako jsou kožní záhyby, tříselná oblast, pod prsy, ale i mezi prsty na rukou a nohou. Projevuje se zarudnutím, svěděním, pálením a olupováním kůže.

Dermatofytóza je plísňové onemocnění kůže, které postihuje zvířata i lidi. Původci jsou houby zvané dermatofyty, které se živí keratinem, bílkovinou obsaženou v kůži, vlasech a nehtech. Mezi hlavní příznaky patří vypadávání srsti, lysá místa, šupinatá kůže a zarudnutí, často ve tvaru kruhů.

Pityriasis versicolor, také známá jako tinea versicolor, je běžné kožní onemocnění způsobené kvasinkami rodu *Malassezia*. Tyto kvasinky se normálně vyskytují na kůži, ale za určitých podmínek se mohou přemnožit a způsobit změny barvy kůže. Onemocnění se projevuje obvykle ve formě světlých nebo tmavých skvrn na kůži, nejčastěji na trupu, ramenou, zádech a krku.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku PEVARYL 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 PEVARYL 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 PEVARYL 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 PEVARYL, 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: 20. srpna 2025