



Č. j. MZDR 24093/2026-2/OLZP
JID 
MZDRX021NLJ4

Ke sp. zn. S8/2026
Vyřizuje OLZP
Kontakt olzp@mzd.gov.cz
Datum datum uvedeno v doložce e-podpisu

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 léčivý přípravek 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
0237899	ROSEMIG 20MG NAS SPR SOL 2X0,1ML	33/149/99-C	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek ROSEMIG“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 27. 8. 2026 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku ROSEMIG ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl260943/2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 24093/2026-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek ROSEMIG.

Sdělení předcházelo oznámení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, ze dne 25. 8. 2026 o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku ROSEMIG z důvodu zvýšených prodejů, s předpokládaným datem obnovení uvádění na trh ke dni 16. 11. 2026.



Léčivý přípravek ROSEMIG je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k okamžité úlevě při migrenózním záchvatu jak s aurou, tak bez ní. Tento přípravek je obzvláště vhodný pro pacienty, kteří trpí nauzeou a zvracením nebo při potřebě rychlého nástupu účinku během záchvatu.

Léčivý přípravek ROSEMIG je v současné době jediným registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině N02CC01 (selektivní agonisté serotoninu na 5-HT₁ receptorech; sumatriptan) určeným k nosnímu podání, který je dostupný na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku ROSEMIG do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, které již byly zahájeny, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období srpen 2025 až červenec 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0237899	ROSEMIG 20MG NAS SPR SOL 2X0,1ML	27 751	6 823 (19,7 %)

K výše uvedenému Ústav dodal, že z důvodu omezené dostupnosti léčivých přípravků s obsahem léčivé látky sumatriptan na trhu v České republice byl léčivý přípravek ROSEMIG označen příznakem „omezená dostupnost“, a to s platností od 30. 7. 2025 do 20. 5. 2026. V souvislosti s přerušením dodávek na trh byl předmětný léčivý přípravek dne 25. 8. 2026 opět označen příznakem „omezená dostupnost“ s datem platnosti od 26. 8. 2026 (sp. zn. suklS259004/2026, č. j. sukl259004/2026).

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku ROSEMIG 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 ROSEMIG do farmakoterapeutické skupiny Antimigrenikum, selektivní agonista 5-HT₁ receptorů, ATC kód: N02CC01.

Léčivý přípravek ROSEMIG je uváděn na trh v lékové formě nosní sprej, roztok.

Léčivý přípravek ROSEMIG je dle platného souhrnu údajů indikován k okamžité úlevě při migrenózním záchvatu jak s aurou, tak bez ní. Tento přípravek je obzvláště vhodný pro pacienty, kteří trpí nauzeou a zvracením nebo při potřebě rychlého nástupu účinku během záchvatu.

Migréna je chronické záchvatovité onemocnění, které se projevuje typickými bolestmi hlavy. První záchvaty se mohou objevovat již v pubertě. Migréna se může vyskytovat v kombinaci s jinými chorobami – neurologickými (epilepsie), psychickými (deprese, panické ataky), nemocemi srdce a cév (vysoký či nízký tlak) nebo alergiemi. Asi 20 % migrén předchází aura (bmění/necitlivost určité části těla, zrakové vjemy jako záblesky, jiskření, čáry a skvrny, čichové vjemy – pach spálené gummy).

Při samotném záchvatu migrény dochází většinou k jednostranné pulzující bolesti obvykle v oblasti spánku, čela a očí. Bolest se zhoršuje i malou fyzickou námahou. Typické jsou také doprovodné



příznaky jako nevolnost a zvracení, přecitlivělost na okolní podněty, nervozita a celková slabost. Úleva přichází pouze po podání léků a odpočinku v tiché tmavé místnosti. Migrény mohou mít různou intenzitu. U lehkého záchvatu je pacient schopný pokračovat v práci. Těžká migréna znemožňuje veškerou pracovní a společenskou aktivitu.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku ROSEMIG 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 ROSEMIG 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 ROSEMIG 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 ROSEMIG, 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

Vyvěšeno dne: 28. srpna 2026