MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 31. leden 2023
Č. j.: MZDR 849/2023-4/OLZP
Sp. zn. OLZP: S2/2023

MZDRX01N45VK

O P A T Ř E N Í O B E C N É P O V A H Y

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 přepisů (dále jen „správní řád“)

I)

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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0005951	AMOKSIKLAV 1 G 875MG/125MG TBL FLM 14	15/ 496/00-C	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
0132654	AMOKSIKLAV 1 G 875MG/125MG TBL FLM 14	15/ 496/00-C/PI/001/13	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
0132950	AMOKSIKLAV 1 G 875MG/125MG TBL FLM 14	15/ 496/00-C/PI/001/16	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
0132992	AMOKSIKLAV 1 G 875MG/125MG TBL FLM 14	15/ 496/00-C/PI/004/17	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
0203097	AMOKSIKLAV 1 G 875MG/125MG TBL FLM 21	15/ 496/00-C	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
0225850	AMOKSIKLAV 1 G 875MG/125MG TBL FLM 21	15/ 496/00-C/PI/001/13	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

0254756	AMOKSIKLAV 1 G 875MG/125MG TBL FLM 21	15/ 496/00-C/PI/004/17	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
0239481	AUGMENTIN 1 G 875MG/125MG TBL FLM 14 II	15/ 644/96-C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0225422	BETAKLAV 875MG/125MG TBL FLM 14	15/ 377/15-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo mestot, Slovinsko
0225424	BETAKLAV 875MG/125MG TBL FLM 20	15/ 377/15-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo mestot, Slovinsko
0238124	MEDOCLAV 875MG/125MG TBL FLM 14	15/ 173/17-C	Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0251104	PENLAC 875MG/125MG TBL FLM 14	15/ 252/20-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika
0252417	PENLAC 875MG/125MG TBL FLM 21	15/ 252/20-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika
0085525	AMOKSIKLAV 625 MG 500MG/125MG TBL FLM 21	15/ 265/92-B/C	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
0237658	AUGMENTIN 625 MG 500MG/125MG TBL FLM 21 II	15/ 141/84-B/C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0251087	PENLAC 500MG/125MG TBL FLM 21	15/ 251/20-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika
0099366	AMOKSIKLAV 457 MG/5 ML 400MG/5ML+57MG/5ML POR PLV SUS 70ML	15/ 387/05-C	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
0237656	AUGMENTIN 400MG/5ML+57MG/5ML POR PLV SUS 70ML+STŘ	15/ 685/16-C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0096416	AMOKSIKLAV 250MG/62,5MG/5ML POR PLV SUS 1+STŘ	15/ 770/92-C	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko
0226304	AZITHROMYCIN AUROVITAS 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY 500MG TBL FLM 3	15/ 482/16-C	Aurovitas, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0232326	AZITHROMYCIN AUROVITAS 500MG TBL FLM 3	15/ 482/16-C	Aurovitas, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0230967	AZITROMYCIN MYLAN	15/ 322/10-C	Mylan Ireland Limited,

	500MG TBL FLM 3		Dublin, Irsko
0053913	AZITROMYCIN SANDOZ 250MG TBL FLM 6	15/ 290/06-C	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0045010	AZITROMYCIN SANDOZ 500MG TBL FLM 3	15/ 291/06-C	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0010382	AZITROX 500MG TBL FLM 3	15/ 273/01-C	Zentiva, k.s., Praha, Česká republika
0155861	SUMAMED 125MG TBL FLM 6	15/ 351/92-A/C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika
0155867	SUMAMED 20MG/ML POR PLV SUS 20ML	15/ 352/92-A/C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika
0155868	SUMAMED 250MG CPS DUR 6	15/ 226/90-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika
0155862	SUMAMED 500MG INF PLV SOL 5	15/ 223/03-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika
0155859	SUMAMED 500MG TBL FLM 3	15/ 351/92-B/C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika
0155864	SUMAMED FORTE 40MG/ML POR PLV SUS 30ML	15/ 352/92-B/C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika
0176024	ZITROCIN 500MG TBL FLM 3	15/ 166/03-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika
0199793	CEFZIL 250 MG 250MG TBL FLM 10	15/ 756/99-C	Bausch Health Ireland Limited, Dublin, Irsko
0250962	CEFZIL 250MG TBL FLM 10	15/ 756/99-C	Bausch Health Ireland Limited, Dublin, Irsko
0199796	CEFZIL 500 MG 500MG TBL FLM 10	15/ 757/99-C	Bausch Health Ireland Limited, Dublin, Irsko
0250966	CEFZIL 500MG TBL FLM 10	15/ 757/99-C	Bausch Health Ireland Limited, Dublin, Irsko
0199802	CEFZIL O.S. 250 MG 250MG POR PLV SUS 60ML	15/ 755/99-C	Bausch Health Ireland Limited, Dublin, Irsko
0250960	CEFZIL O.S. 250MG POR PLV SUS 60ML	15/ 755/99-C	Bausch Health Ireland Limited, Dublin, Irsko
0064831	AXETINE 1,5G INJ/INF PLV SOL 10	15/ 498/00-C	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr
0064835	AXETINE 750MG INJ/INF PLV SOL 10	15/ 497/00-C	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr

0151458	CEFUROXIM KABI 1500MG INJ/INF PLV SOL 10	15/ 294/09-C	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika
0151460	CEFUROXIM KABI 750MG INJ/INF PLV SOL 10	15/ 293/09-C	Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika
0237920	ZINACEF 1,5G INJ/INF PLV SOL 1	15/ 171/81-B/C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0237921	ZINACEF 750MG INJ/INF PLV SOL 1	15/ 171/81-A/C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0203262	MEDOXIN 250MG TBL FLM 10 II	15/ 342/13-C	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr
0018523	XORIMAX 250MG TBL FLM 10	15/ 084/05-C	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0231950	ZINNAT 250 MG 250MG TBL FLM 10	15/ 061/88-B/C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0203272	MEDOXIN 500MG TBL FLM 10 II	15/ 343/13-C	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr
0203273	MEDOXIN 500MG TBL FLM 14 II	15/ 343/13-C	Medochemie Ltd., Limassol, Kypr
0212001	RICEFAN 500MG TBL FLM 10	15/ 326/15-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo město, Slovinsko
0212003	RICEFAN 500MG TBL FLM 14	15/ 326/15-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo město, Slovinsko
0018547	XORIMAX 500MG TBL FLM 10	15/ 085/05-C	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0200901	XORIMAX 500MG TBL FLM 14	15/ 085/05-C	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0231949	ZINNAT 500 MG 500MG TBL FLM 10	15/ 061/88-C/C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0231948	ZINNAT 500 MG 500MG TBL FLM 14	15/ 061/88-C/C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0246272	ZNOBACT 500MG TBL FLM 10	15/ 197/16-C	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika
0231955	ZINNAT	15/ 390/92-A/C	GlaxoSmithKline

	125MG POR GRA SUS 50ML		(Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0231952	ZINNAT 125 MG 125MG TBL FLM 10	15/ 061/88-A/C	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, Dublin, Irsko
0090986	DEOXYMYKOIN 100MG TBL NOB 10	15/ 179/85-C	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika
0004013	DOXYBENE 200MG TBL NOB 10	15/ 035/02-C	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo
0032953	DOXYHEXAL 100MG TBL NOB 10	15/ 073/97-C	Hexal AG, Holzkirchen, Německo
0032954	DOXYHEXAL 100MG TBL NOB 20	15/ 073/97-C	Hexal AG, Holzkirchen, Německo
0012737	DOXYHEXAL 200MG TBL NOB 10	15/ 074/97-C	Hexal AG, Holzkirchen, Německo
0226341	CLARITHROMYCIN AUROVITAS 500MG TBL FLM 14	15/ 297/14-C	Aurovitas, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0244782	CLARITHROMYCIN AUROVITAS 500MG TBL FLM 14	15/ 297/14-C	Aurovitas, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0201856	CLARITHROMYCIN TEVA 250MG TBL FLM 14 II	15/ 613/05-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika
0201867	CLARITHROMYCIN TEVA 500MG TBL FLM 14 II	15/ 614/05-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika
0053282	FROMILID 250MG TBL FLM 14	15/ 421/99-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo město, Slovinsko
0053283	FROMILID 500MG TBL FLM 14	15/ 422/99-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo město, Slovinsko
0221137	FROMILID 500MG TBL FLM 14	15/ 422/99-C/PI/036/19	Krka, d.d., Novo mesto, Novo město, Slovinsko
0023315	FROMILID UNO 500MG TBL MRL 14	15/ 007/05-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo město, Slovinsko
0023314	FROMILID UNO 500MG TBL MRL 7	15/ 007/05-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo město, Slovinsko

0249046	KLABAX 500MG TBL FLM 14	15/ 222/03-C	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika
0235806	KLACID 250MG TBL FLM 10	15/1157/94-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0235805	KLACID 250MG TBL FLM 14	15/1157/94-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0235808	KLACID 500MG TBL FLM 14	15/ 374/97-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0235801	KLACID SR 500MG TBL MRL 14 DOUBLE	15/ 062/98-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0235797	KLACID SR 500MG TBL MRL 7	15/ 062/98-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0058491	FROMILID 125MG/5ML POR GRA SUS 1X60ML	15/ 194/02-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo město, Slovinsko
0235804	KLACID 125MG/5ML POR GRA SUS 100ML	15/ 634/94-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0235803	KLACID 125MG/5ML POR GRA SUS 60ML	15/ 634/94-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0235811	KLACID 250MG/5ML POR GRA SUS 100ML	15/ 355/98-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0235810	KLACID 250MG/5ML POR GRA SUS 60ML	15/ 355/98-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin, Irsko
0049549	OSPEN 0,4MIU/5ML POR SUS 150ML	15/ 089/98-C	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0045996	OSPEN 0,5MIU TBL FLM 30	15/ 218/95-A/C	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0214055	OSPEN 0,75MIU/5ML POR SUS 1X60ML	15/ 125/88-C	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0045998	OSPEN 1,5MIU TBL FLM 30	15/ 218/95-C/C	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0045997	OSPEN	15/ 218/95-B/C	Sandoz GmbH, Kundl,

	1MIU TBL FLM 30		Rakousko
0057778	PENBENE 1,5MIU TBL FLM 21	15/ 180/00-C	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo
0057779	PENBENE 1,5MIU TBL FLM 30	15/ 180/00-C	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo
0001881	PENBENE 1MIU TBL FLM 21	15/ 880/97-C	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo
0049513	PENBENE 1MIU TBL FLM 30	15/ 880/97-C	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo
0233172	V-PENICILIN BBP 1200000IU TBL NOB 30 II	15/ 640/99-C	BB Pharma a.s., Praha, Česká republika
0233173	V-PENICILIN BBP 800000IU TBL NOB 30 II	15/ 639/99-C	BB Pharma a.s., Praha, Česká republika
0019751	DUOMOX 1000MG TBL SUS 14	15/ 270/93-E/C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo
0062052	DUOMOX 1000MG TBL SUS 20	15/ 270/93-E/C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo
0062049	DUOMOX 250MG TBL SUS 20	15/ 270/93-A/C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo
0062053	DUOMOX 375MG TBL SUS 20	15/ 270/93-B/C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo
0062050	DUOMOX 500MG TBL SUS 20	15/ 270/93-C/C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo
0062051	DUOMOX 750MG TBL SUS 20	15/ 270/93-D/C	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald, Německo
0032559	OSPAMOX 1000MG TBL FLM 14	15/ 863/94-C/C	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0066366	OSPAMOX 250MG/5ML POR PLV SUS 60ML	15/ 731/94-B/C	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0032557	OSPAMOX 500MG TBL FLM 14	15/ 863/94-A/C	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko
0032558	OSPAMOX 750MG TBL FLM 14	15/ 863/94-B/C	Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

(dále jen „předmětné léčivé přípravky“),

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu zrušuje předběžné opatření obecné povahy ze dne 9. 1. 2023, č. j. MZDR 849/2023-2/OLZP, kterým byly předmětné léčivé přípravky zařazeny na Seznam.

O d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 4. 1. 2023 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o provedení vyhodnocení údajů týkajících se léčivých přípravků z ATC skupiny J01 ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Dne 6. 1. 2023 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k dostupnosti předmětných léčivých přípravků ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl5480/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 849/2023-1/OLZP, uvedl, že z přiložených podkladů (nárůst hlášení REG-13) vyplývá zvýšený nárůst poptávky po antibioticích pro perorální podání, zejména za období listopad a prosinec 2022, což vedlo k vyššímu nárůstu přerušení či ukončení uvádění antibiotik pro perorální podání na trh v České republice.

Ústav současně předal Ministerstvu souhrn dat z hlášení tzv. REG-13[1], DIS-13[2] a LEK-13[3], včetně souhrnu hlášení o přerušení a ukončení dodávek předmětných léčivých přípravků na trh v České republice[4].

Ústav s ohledem na výše uvedené skutečnosti došel k závěru, že vzhledem k aktuální mimořádné situaci s dostupností antibiotik pro perorální podání lze předpokládat, že aktuální zásoba předmětných léčivých přípravků již nemusí dostatečně pokrývat aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle dle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků na Seznam. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů může být ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

---

[1] https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/reg-13

[2] https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/dis-13

[3] https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/lek-13

[4] https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/hlaseni-o-uvedeni-preruseni-ukonceni-obnoveni-dodavek-leciveho-pripravku-na-trh

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Předně Ministerstvo zdůrazňuje, že jedním ze základních úkolů pro něj vyplývajících ze zákona o léčivech je zajištění dostupnosti léčivých přípravků (k tomu např. rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 12. 2012, č. j. 4 Ads 9/2012-37, ve kterém Nejvyšší správní soud vyslovil, že „[v] *posuzované věci je podle Nejvyššího správního soudu nutno přihlédnout zejména ke smyslu a účelu zákona o léčivech, kterým je v souladu s předpisy Evropských společenství, navazujícími na celosvětově přijímané standardy zajistit bezpečnost a ochranu zdraví obyvatel a životního prostředí ve vztahu k léčivým přípravkům. Zákon o léčivech si klade za cíl též zlepšit dostupnost lékařských přípravků, posílit dozor nad jejich oběhem a zamezit nesprávnému používání či zneužívání léčivých přípravků. Dle důvodové zprávy k zákonu o léčivech, „v zájmu zajištění maximální dostupnosti léčiv občanům při zachování záruk za odpovídající vlastnosti a informace poskytované k jednotlivým léčivým přípravkům se upřesňuje odpovědnost jednotlivých správních úřadů a provozovatelů“. Smyslem a účelem zákona o léčivech tak stručně řečeno je přispět k zajištění co nejlepší péče o zdraví obyvatel České republiky.“*).

Ministerstvo bere za svá data o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení v České republice a o dodávkách zahraničním odběratelům předaná Ústavem.

Antibiotika jsou nenahraditelnou součástí léčby infekčních onemocnění. Správně prováděná antibiotická léčba vede k prokazatelnému vyléčení řady infekcí. Antibiotickou léčbu je možné považovat za optimální pouze tehdy, splňuje-li kritéria antimikrobiální a klinické účinnosti, a současně je klinicky i epidemiologicky bezpečná.

Antimikrobiální účinnost je základním předpokladem úspěšné antibiotické léčby. Klinická účinnost antibiotik je ovlivňována mnoha faktory, a to zejména biologickou dostupností antibiotika v místě infekce v dostatečné koncentraci, a i v účinné formě; farmakokinetickými a farmakodynamickými vlastnostmi antibiotika; chováním původce infekce v organismu, jeho virulencí, povahou a dynamikou infekčního procesu.

Klinická bezpečnost používání antibiotik se týká závažných nežádoucích účinků. Specifickou vlastností antibiotik je ovlivňování normální mikroflóry člověka, která bývá při jejich léčebném či profylaktickém použití různou měrou zasažena. Tyto změny v ekosystému přirozené mikroflóry mohou být příčinou nežádoucích účinků, a to od mírných jako jsou gastrointestinální potíže, až po závažné např. jako je infekce vyvolaná Clostridium difficile.

Epidemiologickou bezpečnost antibiotik je nutné zohlednit při jejich každé indikaci. Antibiotika mohou ztrácet svoji účinnost v důsledku měnících se vlastností původců infekcí. Důvodem je antibiotická rezistence. Antibiotická rezistence je schopnost mikroorganismů přežívat, růst nebo se množit bez ohledu na přítomnost antibiotika. Rezistence k určitému antibiotiku může být přirozenou vlastností daného mikroorganismu nebo může být získaná. Příčinou přirozené rezistence k antibiotiku je absence cílového místa jeho účinku. Příčinou získané rezistence je mutace v genomu mikroorganismu, kterou si daný mikroorganismu vytvořil jako ochranu vůči danému antibiotiku.

Pro zajištění epidemiologické bezpečnosti antibiotik má zásadní význam vyloučení chybné, nevhodné a neoprávněné preskripce. Před zahájením terapie nebo profylaxe antibiotiky je

nutné pečlivě zhodnotit, zda je jejich podání skutečně nezbytné. Konkrétní antibiotikum se optimálně volí po stanovení diagnózy, a to s přihlédnutím k jeho antibakteriálnímu spektru, ke klinickému stavu pacienta, epidemiologické situaci, regionální citlivosti předpokládaného původce, k toxicitě a snášenlivosti daného léčiva, a k mechanismu jeho účinku. Pokud je k dispozici mikrobiologického vyšetření, jedná se o léčbu cílenou, která je považována za optimální z hlediska indikace antibiotika.

Bez ohledu na výše uvedené je základním předpokladem správné indikace antibiotika a léčby dostupnost potřebného antibiotika na trhu v České republice. Od června 2022 došlo k postupnému přerušení dodávek léčivých přípravků obsahujících fenoxymethylpenicilin (léčivé přípravky z ATC skupiny J01CE02 – komerční názvy přípravků OSPEN, PENBENE, V-PENICILIN BPP v lékové formě tablet) a benzathin-fenoxymethylpenicilin (léčivé přípravky ATC skupiny J01CE10 – komerční název přípravků OSPEN v lékové formě perorální suspenze).

Důvodem přerušení dodávek předmětných léčivých přípravků byly prvotně výrobní důvody a následně kapacitně-distribuční důvody. Fenoxymethylpenicilin a benzathin-fenoxymethylpenicilin jsou indikovány pro léčbu nezávažných infekcí vyvolaných streptokoky a Borellia spp. Jedná se zejména o infekce horních a dolních cest dýchacích (streptokokové tonsilitidy a faryngitidy), infekce kůže a měkkých tkání.

Z důvodu nedostupnosti penicilinových antibiotik byli lékaři nuceni předepisovat antibiotika jiného typu („náhradní antibiotika“), což způsobilo jejich zvýšenou spotřebu, která se v konečném důsledku odrazila i na přerušení dodávek těchto náhradních antibiotik.

Celková spotřeba antibiotik se ke konci roku 2022 zvýšila z důvodu nárůstu infekčních onemocnění u dětí a dospělých zejména v důsledku komplikací primárně virových onemocnění. Nabídka antibiotik tak nedokáže pokrýt zvýšenou spotřebu a z toho důvodu bylo nahlášeno přerušení dodávek léčivých přípravků i z jiných skupin antibiotik, a to zejména J01CR02, J01DC10, J01CA04 a částečně J01FA10.

S ohledem na stále se rozšiřující celosvětový problém s antibiotickou rezistencí je nezbytné, aby Česká republika měla dostatek účinných antibiotik, která však budou správně používána při poskytování zdravotních služeb, aby se nezvětšoval problém právě s antibiotickou rezistencí.

Ministerstvo vychází ze skutečnosti, že léčivé přípravky z ATC skupin J01CE02, J01CE10, J01CR02, J01DC10, J01CA04 a J01FA10 jsou uvedeny v „Seznamu esenciálních antiinfektiv pro Českou republiku 2022“, což dokazuje jejich významnost při poskytování zdravotních služeb v České republice.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení předmětných léčivých přípravků na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků pro pacienty na území České republiky.

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 předmětných léčivých přípravků 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 předmětných léčivých přípravků 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 předmětných léčivých přípravků, 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.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 9. 1. 2023, č. j. MZDR 849/2023-2/OLZP.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení předmětných léčivých přípravků na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 31. ledna 2023

Elektronický podpis - 31.1.2023
Certifikát autora podpisu :
Jméno : Daniela Rrahmaniová
Vydal : I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016
Platnost do : 8.4.2023 11:08:04 +02:00