



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

Praha 14. listopad 2023  
Č. j.: MZDR 32688/2023-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S24/2023



MZDRX01Q3WB1

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
0016051	SIRDALUD 2MG TBL NOB 30	63/209/88-A/C	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika
0016052	SIRDALUD 4MG TBL NOB 30	63/209/88-B/C	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

(samostatně dále jen „léčivý přípravek SIRDALUD 2MG“ a „léčivý přípravek SIRDALUD 4MG“, nebo společně dále jen „léčivé přípravky SIRDALUD“).

## Návrh odůvodnění:

### I.

Dne 10. 11. 2023 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků SIRDALUD ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1272541/2023, založeném do spisu pod č. j. MZDR 32688/2023-1/OLZP, uvedl, že dne 7. 11. 2023 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci oznámení o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku SIRDALUD 2MG.

Dne 4. 4. 2023 Ústav rovněž obdržel od společnosti Novartis s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 645 75 977, oznámení o ukončení uvádění léčivého přípravku SIRDALUD 4MG na trh v České republice, a to z důvodu převodu registrace na nového držitele rozhodnutí o registraci, společnost Sandoz s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, IČO: 416 92 861 (dále jen „společnost „Sandoz s.r.o.““). Dle informací společnosti Sandoz s.r.o. ze dne 9. 11. 2023 činil stav zásob léčivého přípravku SIRDALUD 4MG celkem 44 000 balení. Termín uvedení léčivého přípravku SIRDALUD 4MG novým držitelem rozhodnutí o registraci na trh v České republice není Ústavu znám.

Léčivé přípravky SIRDALUD jsou podle platného souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

Bolestivé svalové spasmy

- při statických nebo funkčních poruchách páteře (cervikální a lumbální syndromy);
- po operacích, např. pro výhřez meziobratlové ploténky nebo pro osteoartrózu kyčle.

Spasticita při neurologických poruchách

- např. roztroušená skleróza, chronická myelopatie, degenerativní onemocnění míchy, cévní mozková příhoda, mozková obrna.

Na trhu v České republice není v ATC skupině M03BX02 (jiná centrálně působící myorelaxancia; tizanidin) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků SIRDALUD do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od října 2022 do září 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0016051	SIRDALUD 2MG TBL NOB 30	124 830	101 (0,1 %)
0016052	SIRDALUD 4MG TBL NOB 30	73 588	48 984 (40 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků SIRDALUD již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České

republike. 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 SIRDALUD do farmakoterapeutické skupiny centrální myorelaxans, jiné centrálně působící látky; ATC kód: M03BX02.

Léčivé přípravky SIRDALUD jsou uváděny na trh v lékové formě tableta.

Léčivé přípravky SIRDALUD jsou dle souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

Bolestivé svalové spasmy

- při statických nebo funkčních poruchách páteře (cervikální a lumbální syndromy);
- po operacích, např. pro výhřez meziobratlové ploténky nebo pro osteoartrózu kyčle.

Spasticita při neurologických poruchách

- např. roztroušená skleróza, chronická myelopatie, degenerativní onemocnění míchy, cévní mozková příhoda, mozková obrna.

Spasticita je stav abnormálního zvýšení svalového napětí nebo ztuhlosti (rigidity) svalů, což může komplikovat pohyb, řeč, nebo být jiným způsobem spojeno s nepohodlím či bolestí. Spasticita je obvykle způsobena poškozením nervů v mozku nebo míše, které řídí pohyb kosterních svalů. Může se vyskytovat v souvislosti s poraněním míchy, roztroušenou sklerózou, dětskou mozkovou obrnou, cévní mozkovou příhodou, traumatickým poraněním mozku nebo jiným úrazem hlavy, amyotrofickou laterální sklerózou a některými dalšími onemocněními. Stupeň spasticity se pohybuje od mírné svalové ztuhlosti až po těžké, bolestivé a nekontrolovatelné svalové křeče. Spasticita může u některých pacientů narušovat rehabilitaci a často je omezuje v jejich běžných denních činnostech.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků SIRDALUD 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*

*republiky 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 léčivých přípravků SIRDALUD 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 SIRDALUD 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 léčivých přípravků SIRDALUD, 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.

### **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 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 14. listopadu 2023