



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

Praha 13. únor 2024  
Č. j.: MZDR 4590/2024-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: S3/2024



MZDRX01R3TW8

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
0273525	SUMAMED 20MG/ML POR PLV SUS 20ML+STŘ	15/352/92-A/C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika
0273527	SUMAMED FORTE 40MG/ML POR PLV SUS 30ML+STŘ	15/352/92-B/C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

(samostatně dále jen „léčivý přípravek SUMAMED“ a „léčivý přípravek SUMAMED FORTE“, nebo společně dále jen „léčivé přípravky SUMAMED“).

## Návrh odůvodnění:

### I.

Dne 9. 2. 2024 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků SUMAMED ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl34463/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 4590/2024-1/OLZP, uvedl, že dne 4. 1. 2024 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci podnět k zařazení léčivých přípravků SUMAMED na Seznam.

Držitel rozhodnutí o registraci ve svém podnětu mimo jiné uvádí, že léčivé přípravky SUMAMED a SUMAMED FORTE byly uvedeny na trh pod novým kódem SÚKL z důvodu změny v obsahu balení. Zároveň také došlo k ukončení uvádění na trh následujících léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0155867	SUMAMED 20MG/ML POR PLV SUS 20ML+LŽ+STŘ	15/352/92-A/C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika
0155864	SUMAMED FORTE 40MG/ML POR PLV SUS 30ML+LŽ+STŘ	15/352/92-B/C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

které byly zařazeny na Seznam dne 10. 1. 2023 opatřením obecné povahy č. j. MZDR 849/2023-4/OLZP.

Léčivé přípravky SUMAMED jsou podle platného souhrnu údajů o přípravku indikovány k léčbě následujících infekčních onemocnění, u nichž je známo nebo jsou pravděpodobně vyvolány jedním nebo více citlivými mikroorganismy:

- infekce horních cest dýchacích zahrnující faryngitidu/tonzilitidu, sinusitidu a otitis media,
- infekce dolních cest dýchacích zahrnující bronchitidu a komunitní pneumonii,
- infekce kůže a měkkých tkání zahrnující erythema migrans (první stádium Lymeské borreliózy), erysipel, impetigo a sekundární pyodermii.

Na trhu v České republice není v ATC skupině J01FA10 (makrolidy; azithromycin) aktuálně dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s léčivou látkou azithromycin v lékové formě prášku pro perorální suspenzi.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků SUMAMED do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od ledna 2023 do prosince 2023:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0273525/ 0155867	SUMAMED 20MG/ML POR PLV SUS 20ML+STRĚ/ 20MG/ML POR PLV SUS 20ML+LŽ+STRĚ	11 597	0 (0,0 %)
0273527/ 0155864	SUMAMED FORTE 40MG/ML POR PLV SUS 30ML+STRĚ/ 40MG/ML POR PLV SUS 30ML+LŽ+STRĚ	26 850	0 (0,0 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků SUMAMED již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. 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 SUMAMED do farmakoterapeutické skupiny antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, makrolidy; azithromycin; ATC kód: J01FA10.

Léčivé přípravky SUMAMED jsou uváděny na trh v lékové formě prášek pro perorální suspenzi.

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

- infekce horních cest dýchacích zahrnující faryngitidu/tonzilitidu, sinusitidu a otitis media,
- infekce dolních cest dýchacích zahrnující bronchitidu a komunitní pneumonii,
- infekce kůže a měkkých tkání zahrnující erythema migrans (první stádium Lymeské borreliózy), erysipel, impetigo a sekundární pyodermii.

Záněty horních dýchacích cest jsou běžná onemocnění, nejčastěji virového původu (chřipka a chřipce podobná onemocnění), případně bakteriálního původu, vzácněji i jiného původu. Projevují se různými příznaky podle hlavní lokalizace zánětu. Vedoucím příznakem může být bolest v krku (při zánětu nosohltanu), rýma (při zánětu nosní sliznice) nebo bolest hlavy (při zánětu vedlejších nosních dutin). Bolest při polykání, chrapot až ztráta hlasu a suchý

bolestivý kašel je příznačný pro zánět hrtanu (laryngitidu). Akutní laryngitida může mít dramatický průběh v batolecím věku. Příznakový soubor zánětu horních dýchacích cest může obsahovat teplotu, celkovou zchvácenost, bolest v krku, kašel, rýmu, chrapot nebo současné průjmy.

Záněty dolních dýchacích cest jsou závažnější, i když příznaky nemusí být zpočátku naléhavé. Základním příznakem akutní bronchitidy je suchý kašel a bolest na hrudi. Ten obvykle přechází na kašel produktivní, s expektorací (vykašláváním) hlenů. Chronický kašel s vykašláváním žlutého až zeleného hlenu značí bronchitidu chronickou. Zápal plic (pneumonie) je zánětlivé postižení plicní tkáně, včetně plicních sklípků. Může zásadně ovlivnit dýchací funkce. Projevuje se bolestí na hrudi, teplotou, kašlem a ztíženým dýcháním až dušností.

Lymeská borrelióza je multisystémové onemocnění, které zahrnuje postižení kožní, muskuloskeletální, nervové a postižení srdce a oka. Na člověka se přenáší přisátím infikovaného klíštěte. Onemocnění může propuknout dny až měsíce od přisátí klíštěte a může probíhat týdny až měsíce (případně až roky) po infekci, v závislosti na stadiu onemocnění. Mezi typické příznaky Lymeské borreliózy patří charakteristický nálezn na kůži zvaný erythema migrans. K nespecifickým příznakům patří zvýšená teplota, bolesti hlavy, únava. Pokud se infekce neléčí, může se rozšířit a postihnout nervový systém a způsobit záněty a obrny nervů, například lícního nervu, zánět mozkových blan a mozku; někdy postihuje klouby, vzácněji srdce a oči.

Erysipel, lidově též růže, je akutní erytémové onemocnění kůže a vrchní vrstvy podkoží vyvolané většinou beta-hemolytickými streptokoky skupiny A. Onemocnění začíná prudkým vzestupem teplot ke 40 °C spojeným s celkovou zchváceností, zimnicí a třesavkou, bolestmi hlavy, nauzeou až zvracením. Impetigo je bakteriální zánět kůže a patří mezi častá kožní onemocnění. Pyodermie jsou hnisavé kožní infekce.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků SUMAMED 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 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 léčivých přípravků SUMAMED 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 SUMAMED 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 SUMAMED, 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: 13. února 2024