



Praha, 13. ledna 2025

Č. j.: MZDR 1114/2025-1/OLZP



MZDRX01UK2TC

Výzva k podávání návrhů na zajištění antituberkulotik – dětské lékové formy

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“), jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. h) ve spojení s § 11 písm. o) 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“), vytváří podmínky pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty na území České republiky.

Na základě jednání Pracovní skupiny pro koordinaci dostupnosti léčiv byl identifikován hrozící nedostatek léčivých přípravků ze skupiny antituberkulotik v dětských formách, který výrobní kapacity jednotlivých výrobců nemohou pokrýt, a to s ohledem na skutečnost, že se jedná o problém zasahující i jiné členské státy Evropské unie, ale i třetí země.

Ministerstvo je připraveno využít své kompetence stanovené v § 11 písm. o) zákona o léčivech, tj. vydat opatření podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech, kterým dočasně povolí distribuci, výdej a používání potřebných neregistrovaných humánních léčivých přípravků z výše uvedených skupin a současně je připraveno předložit vládě České republiky k odsouhlasení využití kompetence stanovené v § 32c zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, tj. vydat mimořádné opatření, kterým dočasně stanoví nebo změní podmínky úhrady nebo stanoví cenu pro konečného spotřebitele, čímž bude zajištěna úhrada z veřejného zdravotního pojištění pro léčivé přípravky uvedené v opatření podle § 8 odst. 6 zákona o léčivech.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo tímto vyzývá zájemce, kteří by mohli dodat dále uvedené léčivé přípravky, k podávání návrhů na zajištění léčivých přípravků.





Léčivá látka	ATC	Léková forma	Síla	Předpokládaný počet balení na rok
Rifampicin + Isoniazid	J04AM02	dispergovatelné tablety	75 + 50 mg	400
Ethambutol	J04AK02	dispergovatelné tablety	100 mg	45
Rifampicin + Isoniazid + Pyrazinamid	J04AM05	dispergovatelné tablety	75 + 50 + 150 mg	45
Isoniazid	J04AC01	dispergovatelné tablety	100 mg	20

Léčivé přípravky musí být registrovány v některém z členských států Evropské unie, Velké Británii, Švýcarsku, Spojených státech amerických, Kanadě, Austrálii nebo na Novém Zélandu.

Své návrhy zasílejte do datové schránky Ministerstva, id datové schránky: pv8aaxd, případně na podatelna@mzd.gov.cz.

Pro více informací se obračejte na Odbor léčiv a zdravotnických prostředků Ministerstva, a to na telefonním čísle 224 972 611.