

Výzva k podávání návrhů na zajištění antibiotik

4.1.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

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 nově zřízené Pracovní skupiny pro koordinaci dostupnosti léčiv byla identifikována extrémní spotřeba léčivých přípravků ze skupiny antibiotik, kterou výrobní kapacity jednotlivých výrobců nemohou pokrýt, a to s ohledem na skutečnost, že se jedná o problém zasahující větší množství členských států 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.

Jedná se o následující léčivé přípravky:

Léčivá látka	ATC	Léková forma	Síla	Předpokládaný počet balení	Předpokládaný počet DDD
amoxicilin a kyselina klavulánová	J01CR02	Potahovaná tableta	875MG/125MG nebo 500MG/125MG	150 000 při velikosti balení 14 tablet	1 125 000
amoxicilin a kyselina klavulánová	J01CR02	Prášek pro perorální suspenzi	400MG/5ML+57MG/5ML	30 000 až 40 000 při velikosti balení 70 ml	111 990 až 149 320
azithromycin	J01FA10	Potahovaná tableta	500MG	150 000 při velikosti balení 3 tablety	750 000
cefprozil	J01DC10	Prášek pro perorální suspenzi	250MG/5ML	30 000 při velikosti balení 60 ml	90 000
amoxicilin	J01CA04	Prášek pro perorální suspenzi	250MG/5ML	30 000 při velikosti balení 60 ml	60 000

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 mzcr@mzcr.cz.

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

<https://www.sukl.cz/sukl/vyzva-k-podavani-navrhu-na-zajisteni-antibiotik>