



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha 18. březen 2025
Č. j.: MZDR 7266/2025-2/OLZP
Sp. zn. OLZP: S6/2025



MZDRX01VDH01

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, jehož 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	Předkladatel návrhu specifického léčebného programu
0280325	ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA 500MG INJ PLV SOL 20	PANPHARMA, Luitré-Dompierre, Francie
0282567	NIMODIPIN CARINOPHARM 10MG/50ML INF SOL 10X50ML	AV Medical CZ s.r.o.,
0284660	ORABLOC 40MG/ML+0,005MG/ML INJ SOL 5X10X1,8ML	Topdental Česko s.r.o.
0284659	ORABLOC FORTE 40MG/ML+0,01MG/ML INJ SOL 5X10X1,8ML	Topdental Česko s.r.o.

0284404	PROPRANOLOL 80MG CPS PRO 28	STADA PHARMA CZ, s.r.o.
0284405	PROPRANOLOL 160MG CPS PRO 28	STADA PHARMA CZ, s.r.o.
0284235	SULFATO DE ESTREPTOMICINA REIG JOFRÉ 1G INJ PSO LQF 1+1X3ML AMP	ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
0284661	VITAMIN A BIOEXTRA 50 000 NE 50000IU CPS MOL 20	AV Medical CZ s.r.o.
0280363	(131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL CIS BIO INTERNATIONAL (NORCHOL-131) 7,5-15MBQ/ML INJ SOL 1	Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně

(dále jen „léčivé přípravky v SLP“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 18. 3. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků, pro které byl udělen souhlas se specifickým léčebným programem, ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení ze dne 18. 3. 2025, č. j. sukl96146/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 7266/2025-1/OLZP, uvedl, že doplňuje další léčivé přípravky, které jsou předmětem specifického léčebného programu (dále jen „SLP“) a dosud nejsou zařazeny Seznam dle § 77c zákona o léčivech, konkrétně se jedná o léčivé přípravky v SLP vymezené ve výroku tohoto opatření obecné povahy.

Ústav zdůraznil, že neregistrované léčivé přípravky, které jsou předmětem SLP, jsou již z podstaty účelu souhlasu se SLP nenahraditelné a významné pro poskytování zdravotních služeb specifickým skupinám pacientů, zejména jsou určeny pro léčbu závažných zdravotních stavů. Ministerstvo umožnilo použití, distribuci a výdej těchto léčivých přípravků podle § 49 zákona o léčivech, neboť byla splněna podmínka odstavce 1 tohoto ustanovení, tedy nedostupnost registrovaného léčivého přípravku.

Ústav uvedl, že u léčivých přípravků v SLP neuplynula doba, pro kterou byl vydán souhlas s distribucí těchto léčivých přípravků, jejich používání není omezeno na pracoviště konkrétních poskytovatelů zdravotních služeb a dosud nejsou zařazeny na Seznam.

Ústav dále uvedl, že součástí návrhu SLP je podle vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 228/2008 Sb.“), vždy údaj o počtu balení léčivého přípravku a době trvání SLP. Tento údaj je hodnocen v rámci posuzování žádosti (Ústav se k němu vyjadřuje ve stanovisku k návrhu SLP) tak, aby odsouhlasený počet balení odpovídal potřebě pacientů v České republice na navrhované období platnosti SLP.

Ústav s ohledem na výše uvedené skutečnosti došel k závěru, že zásoba léčivých přípravků v SLP je limitována uděleným souhlasem. Dostupnost těchto léčivých přípravků je ohrožená už z podstaty SLP. Je tomu tak z důvodu přesných objemů stanovených v rozhodnutích, kterými byly uděleny souhlasy s uskutečněním SLP a jakákoli distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí by již způsobila nedostupnost pro některé pacienty nebo skupiny pacientů. Jedná se o léčivé přípravky, které jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb, a situace tak naplňuje podmínky podle dle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků v SLP 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:

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 uvádí, že SLP je institut, jehož základní právní rámec stanovuje § 49 zákona o léčivech a dále § 2 vyhlášky č. 228/2008 Sb. Využitím institutu SLP lze umožnit použití, distribuci a výdej neregistrovaných humánních léčivých přípravků, a to mj. za situace jiné mimořádné potřeby, kdy není pro účinnou léčbu pacientů, profylaxi a prevenci vzniku infekčních onemocnění nebo stanovení diagnózy dostupný registrovaný humánní léčivý přípravek.

V SLP je vymezena cílová skupina pacientů, resp. indikací, pro které je SLP zamýšlen. Od vymezení této cílové skupiny pacientů se odvíjí počet balení léčivých přípravků, které jsou předmětem SLP. Počet balení tedy přibližně odpovídá spotřebě vymezené cílové skupiny pacientů. Z tohoto lze dovodit, že jakákoli distribuce či vývoz do zahraničí léčivých přípravků, s jejichž distribucí, výdejem a použitím vydalo Ministerstvo souhlas v rámci SLP, může ohrozit dostupnost těchto léčivých přípravků, a to obvykle pro specifické a velmi ohrožené skupiny pacientů, které nemohou být uspokojivě léčeny registrovanými léčivými přípravky.

Z výše uvedeného tedy plyne, že dostupnost léčivých přípravků v SLP by distribucí nebo vývozem do zahraničí byla ohrožena, neboť pro zajištění jejich přítomnosti na trhu

na území České republiky bylo nezbytné využít tohoto výjimečného institutu v případech, kdy nebylo možné zajistit jejich dostupnost standardní cestou.

Ustanovení § 49 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech stanovuje, že „*předmětem léčebného programu je léčba, profylaxe a prevence nebo stanovení diagnózy stavů závažně ohrožujících zdraví lidí.*“ Ministerstvo konstatuje, že z podstaty institutu SLP vyplývá, že se standardně jedná o léčivé přípravky, které jsou významné pro poskytování zdravotních služeb pro pacienty na území České republiky. V případě léčivých přípravků v SLP se jedná o léčivé přípravky používané v následujících terapeutických indikacích:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Terapeutická indikace
0280325	ACIDE ACETYLSALICYLIQUE PANPHARMA 500MG INJ PLV SOL 20	- Krátkodobá léčba intenzivní bolesti. - Léčba zánětlivého revmatismu. - Symptomatická léčba horečky, když není možné perorální podání.
0282567	NIMODIPIN CARINOPHARM 10MG/50ML INF SOL 10X50ML	K prevenci a léčbě ischemických poruch centrálního nervového systému následkem cerebrálního vazospazmu po subarachnoidálním krvácení aneurysmatického původu.
0284660	ORABLOC 40MG/ML+0,005MG/ML INJ SOL 5X10X1,8ML	Orabloc je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 4 let věku k lokální anestezii (infiltrační anestézie a svodná anestézie) v stomatologii. Rutinní zákroky, jako jsou nekomplikované jednoduché a sériové extrakce, odstranění zubního kazu, příprava pahýlu zubu pro korunku.
0284659	ORABLOC FORTE 40MG/ML+0,01MG/ML INJ SOL 5X10X1,8ML	Orabloc Forte je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 4 let věku k lokální anestezii (infiltrační anestézie a svodná anestézie) v stomatologii: - slizniční a kostní chirurgie vyžadující silnější ischemii, - chirurgie zubní dřeně (amputace a exstirpace), - extrakce zlomených zubů (osteotomie), - zdlouhavé chirurgické zákroky, - perkutánní osteosyntéza, - cystektomie, - mukogingivální zákroky, - apikoektomie.
0284404	PROPRANOLOL 80MG CPS PRO 28	- Kontrola hypertenze - Léčba anginy pectoris - Léčba esenciálního tremoru - Léčba situační úzkosti a příznaků

		generalizované úzkosti - Doplnková léčba tyreotoxikózy - Profylaxe migrény - Profylaxe krvácení z horní části gastrointestinálního traktu u pacientů s portální hypertenzí a jícnovými varixy.
0284405	PROPRANOLOL 160MG CPS PRO 28	- Kontrola hypertenze - Léčba anginy pectoris - Léčba esenciálního tremoru - Léčba situační úzkosti a příznaků generalizované úzkosti - Doplnková léčba tyreotoxikózy - Profylaxe migrény - Profylaxe krvácení z horní části gastrointestinálního traktu u pacientů s portální hypertenzí a jícnovými varixy.
0284235	SULFATO DE ESTREPTOMICINA REIG JOFRÉ 1G INJ PSO LQF 1+1X3ML AMP	Tuberkulóza ve všech jejích formách (případně ve spojení s jinými tuberkulostatiky). Další infekce vyvolané citlivými mikroorganismy: brucelóza, mor, endokarditida způsobená Streptococcus viridans nebo S. faecalis (ve spojení s penicilinem), infekce močových cest, kapavka. Perorálně je účinný při léčbě průjmu a zánětu tenkého střeva a také k redukci střevní mikroflóry před operací.
0284661	VITAMIN A BIOEXTRA 50 000 NE 50000IU CPS MOL 20	Terapie hypovitaminózy A.
0280363	(131I) IODOMETHYL NORCHOLESTEROL CIS BIO INTERNATIONAL (NORCHOL-131) 7,5-15MBQ/ML INJ SOL 1	Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Přípravek je indikován u dospělých a dětí starších 1 měsíce pro: 1. Lokalizaci hyperfunkční tkáně nadledvin Obecně se před provedením scintigrafie provádí zhodnocení morfologie nadledvin (umístění, velikost) pomocí CT a ultrazvuku. Porucha funkce nadledvin (hyperkortisolismus, hyperaldosteronismus či hyperandrogenismus) je diagnostikována na základě stanovení hladiny příslušných hormonů. Scintigrafie umožňuje lokalizovat hyperfunkční tkáň (difúzní hyperplazie či adenom).

		2. Charakterizaci bilaterálních lézí nadledvin, u pacientů s karcinomem jiného původu, kde scintigrafie PET pomocí fludeoxyglukózy (18F) není dostupná či její výsledek není jednoznačný. 3. Lokalizace reziduální funkční tkáně při hyperkortisolismu, po provedení adrenalektomie, nebo pro detekci ektopické endokrinně aktivní tkáně. 4. Vyšetřování a follow-up incidentalomů nadledvin, kde scintigrafie PET pomocí fludeoxyglukózy (18F) není dostupná či její výsledek není jednoznačný.
--	--	---

Ministerstvo tedy shodně s Ústavem dospělo k závěru, že dostupnost léčivých přípravků v SLP je ohrožena. Nedostupnost léčivých přípravků v SLP by mohla mít velmi významný negativní dopad na poskytování zdravotních služeb v České republice. Ministerstvo tedy konstatuje, že situace naplňuje podmínky stanovené § 77c zákona o léčivech.

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 v SLP 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 v SLP 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 v SLP, 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 00 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 18. března 2025