



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 9232/2025-3/OLZP

Sp. zn. OLZP: S7/2025



MZDRX01VNM9

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“)

I)

zařazuje podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivý přípravek 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
0182027	PROLUTEX 25MG INJ SOL 7X1ML	56/328/13-C	IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

(dále jen „léčivý přípravek PROLUTEX“).

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu zrušuje předběžné opatření obecné povahy ze dne 9. 4. 2025, č. j. MZDR 9232/2025-2/OLZP, kterým byl léčivý přípravek PROLUTEX zařazen na Seznam, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 8. 4. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku PROLUTEX ve smyslu § 77c zákona o léčivech. Sdělení předcházelo oznámení držitele rozhodnutí o registraci společnosti IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika, (dále jen „držitel“) ze dne 3. 4. 2025 o přerušení uvádění léčivého přípravku PROLUTEX na trh z výrobních důvodů. Držitel rozhodnutí o registraci v oznámení dále uvedl, že *„do konce dubna je z technických důvodů zastavena výroba LP PROLUTEX, a to pro všechny země EU. Už nyní máme signály o exportu daného LP do zahraničí. V případě standardních objednávek očekáváme vyprodání zboží z našeho skladu do 3 týdnů.“*

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk122963/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 9232/2025-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivý přípravek PROLUTEX.

Léčivý přípravek PROLUTEX je dle platného souhrnu údajů indikován u dospělých pacientek pro luteální podporu jako součást léčebného programu asistované reprodukční technologie (ART) u neplodných žen. Přípravek PROLUTEX je platnou alternativní léčbou u žen, které nemohou používat či nesnáší vaginální přípravky.

Léčivý přípravek PROLUTEX je registrovaným léčivým přípravkem v ATC skupině G03DA04 (pohlavní hormony a modulátory pohlavního systému, progestogeny, deriváty pregnen-(4)) v lékové formě injekční roztok.

V ATC skupině G03DA04 je kromě léčivého přípravku PROLUTEX obchodován následující léčivý přípravek, který je určen k intramuskulárnímu podání:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0186149	AGOLUTIN 30MG/ML INJ SOL 5X2ML	56/462/69-S/C	BB Pharma a.s., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek AGOLUTIN“).

Léčivý přípravek AGOLUTIN je indikován při nedostatečné produkci progesteronu žlutým tělískem ovaria (chybí sekreční transformace endometria). Hlavní indikací jsou hypofunkční poruchy menstruačního cyklu nebo dysfunkční děložní krvácení. V těhotenství se používá při nedostatečné produkci progesteronu, k udržení těhotenství v případě habituálního, resp. hrozícího abortu. Podává se při premenstruálním syndromu. Diagnosticky se používá na progesteronový test při nedostatečné produkci progesteronu žlutým tělískem ovarií (anovulaci), k vyvolání krvácení a rychlého odloučení endometria. S ohledem na rozdílné terapeutické indikace nelze léčivý přípravek AGOLUTIN považovat za adekvátní náhradu léčivého přípravku PROLUTEX.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku PROLUTEX do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od dubna 2024 do března 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0182027	PROLUTEX 25MG INJ SOL 7X1ML	24 299	8 514 (35 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivého přípravku PROLUTEX již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek je nenahraditelný pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivého přípravku 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 léčivý přípravek PROLUTEX do farmakoterapeutické skupiny pohlavní hormony a modulátory pohlavního systému, progestogeny, deriváty pregnen-(4), ATC kód: G03DA04.

Léčivý přípravek PROLUTEX je uváděn na trh v lékové formě injekční roztok.

Léčivý přípravek PROLUTEX je dle platného souhrnu údajů indikován u dospělých pacientek pro luteální podporu jako součást léčebného programu asistované reprodukční technologie (ART) u neplodných žen. Přípravek PROLUTEX je platnou alternativní léčbou u žen, které nemohou používat či nesnáší vaginální přípravky.

Přípravek PROLUTEX se používá při léčbě určitých forem neplodnosti. Luteální podpora pomocí lidského choriového gonadotropinu (hCG) nebo progesteronu ve stimulovaných cyklech za účelem IVF/ET je nezbytnou součástí léčby. Progesteron je přirozeně se vyskytující steroid, který je vylučován vaječníky, placentou a adrenálními žlázami. V přítomnosti adekvátního estrogenu progesteron transformuje proliferativní endometrium na sekreční endometrium. Progesteron je nezbytný ke zvýšení receptivity endometria pro implantaci embrya. Jakmile k implantaci embrya dojde, progesteron zajišťuje udržení těhotenství.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivý přípravek PROLUTEX za významný pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku PROLUTEX na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku 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 léčivého přípravku PROLUTEX bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jeho významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivého přípravku PROLUTEX 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 léčivého přípravku PROLUTEX, 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.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 9. 4. 2025, č. j. MZDR 9232/2025-2/OLZP.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedeného léčivého přípravku 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: 9. dubna 2025