



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 20819/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S22/2025



MZDRX01X12BA

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 léčivý přípravek 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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0269355	NALOXONE POLPHARMA 400MCG/ML INJ SOL 10X1ML	19/228/90-C	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, Starogard Gdański, Polsko

(dále jen „léčivý přípravek NALOXONE POLPHARMA“).

N á v r h o d ů v o d n ě n í :

I.

Dne 15. 8. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku NALOXONE POLPHARMA.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl 274734/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 20819/2025-1/OLZP uvedl, že odeslal v roce 2021 Ministerstvu sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0094763	NALOXONE WZF POLFA 400MCG/ML INJ SOL 10X1ML	19/228/90-C	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, Starogard Gdański, Polsko

(dále také jen „léčivý přípravek NALOXONE WZF POLFA“).

Ministerstvo dne 19. 3. 2021 zařadilo léčivý přípravek NALOXONE WZF POLFA na Seznam opatření obecné povahy č. j. MZDR 3547/2021-5/OLZP. Léčivý přípravek NALOXONE WZF POLFA je ve stavu registrace B, jeho uvádění na trh končí nejpozději dnem 31. 8. 2027. Držitel rozhodnutí o registraci oznámil dne 26. 2. 2025 ukončení uvádění léčivého přípravku NALOXONE WZF POLFA již ke dni 31. 3. 2025. Ústav postupem dle § 33b odst. 1 zákona o léčivech zveřejnil na svých internetových stránkách tuto informaci společně s uvedením nahrazujícího léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0269355	NALOXONE POLPHARMA 400MCG/ML INJ SOL 10X1ML	19/228/90-C	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA, Starogard Gdański, Polsko

Uvádění léčivého přípravku NALOXONE POLPHARMA bylo obnoveno od 26. 6. 2025, Ústav proto přistoupil k vyhodnocení údajů ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro tento léčivý přípravek.

Ústav Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivého přípravku NALOXONE POLPHARMA do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od února 2025 do června 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0269355	NALOXONE POLPHARMA 400MCG/ML INJ SOL 10X1ML	5 725	1 (0,02 %)

Ústav tak z výše uvedených důvodů doporučuje zařadit na Seznam také léčivý přípravek NALOXONE POLPHARMA.

Léčivý přípravek NALOXONE POLPHARMA je nenahraditelný při poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle dle § 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 ČR s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytováním 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 NALOXONE POLPHARMA do farmakoterapeutické skupiny antidota, ATC kód: V03AB15.

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

Léčivý přípravek NALOXONE POLPHARMA je dle platného souhrnu údajů používán u následujících terapeutických indikací:

- intoxikace opioidy,
- probuzení z anestezie vyvolané opioidy (po provedení celkové anestezie použitím opioidních analgetik,
- zrušení útlumu dýchacího centra novorozenců vyvolaného podáním opioidních analgetik rodiče při porodu,
- diferenciální diagnostika při podezření na otravu opioidy.

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

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivého přípravku NALOXONE POLPHARMA 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 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 léčivého

přípravku NALOXONE POLPHARMA 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 NALOXONE POLPHARMA 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 NALOXONE POLPHARMA, 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 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. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 19. srpna 2025