



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 20819/2025-3/OLZP

Sp. zn. OLZP: S22/2025



MZDRX01X8FKZ

## 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<br>Doplňk názvu       | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí<br>o registraci                                   |
|----------|------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 0269355  | NALOXONE POLPHARMA<br>400MCG/ML INJ SOL 10X1ML | 19/228/90-C       | Zaklady Farmaceutyczne<br>Polpharma SA, Starogard<br>Gdański, Polsko |

(dále jen „léčivý přípravek NALOXONE POLPHARMA“).

### Odůvodnění:

#### 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<br>Doplňk názvu       | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí<br>o registraci                                   |
|----------|------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 0094763  | NALOXONE WZF POLFA<br>400MCG/ML INJ SOL 10X1ML | 19/228/90-C       | Zaklady Farmaceutyczne<br>Polpharma SA, Starogard<br>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<br>Doplňk názvu       | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí<br>o registraci                                   |
|----------|------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 0269355  | NALOXONE POLPHARMA<br>400MCG/ML INJ SOL 10X1ML | 19/228/90-C       | Zakłady Farmaceutyczne<br>Polpharma SA, Starogard<br>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<br>Doplňk názvu       | Dodávky do lékáren<br>a zdravotnických<br>zařízení | Dodávky<br>zahraničním<br>odběratelům |
|----------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 0269355  | NALOXONE POLPHARMA<br>400MCG/ML INJ SOL 10X1ML | 5 725                                              | 1<br>(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.

### **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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Stanislav Verosta**

vedoucí oddělení léčiv

*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 9. září 2025