



Č. j. MZDR 22899/2026-2/OLZP
JID 
MZDRX021INXL

Ke sp. zn. S7/2026
Vyřizuje OLZP
Kontakt olzp@mzd.gov.cz
Datum datum uvedeno v doložce e-podpisu

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, 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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0083538	NITRO POHL 1MG/ML INF SOL 1X50ML	83/1071/94-C	G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Hohenlockstedt/ Holstein, Německo
0004307	NITRO POHL 1MG/ML INF SOL 10X10ML	83/1071/94-C	G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Hohenlockstedt/ Holstein, Německo

(dále jen „léčivé přípravky NITRO POHL“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 17. 8. 2026 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků NITRO POHL ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl 250176/2026, založeném do spisů pod č. j. MZDR 22899/2026-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivé přípravky NITRO POHL.

Sdělení předcházelo podnět distributora, společnosti Medindex spol. s r.o., Praha (dále jen „distributor“), ze dne 10. 8. 2026 týkající se ohrožení dostupnosti léčivých přípravků NITRO POHL. Distributor ve



svém podnětu mimo jiné uvedl: „...v případě vývozu léčivých přípravků NITRO POHL do zahraničí hrozí jejich nedostupnost pro pacienty v České republice. Důvodem je skutečnost, že se jedná o jediné léčivé přípravky s léčivou látkou glycerol-trinitrát dostupné na českém trhu využívané v perioperační péči. Distributor dále uvedl, že výrobce deklaruje dodací lhůtu přesahující 8 měsíců od objednání. Současně jsou objemy prodeje nízké, což s ohledem na dobu použitelnosti léčivého přípravku neumožňuje vytvářet a držet vysoké skladové zásoby.“

Léčivé přípravky NITRO POHL jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

- těžká angina pectoris: např. nestabilní a vazospastická forma,
- akutní infarkt myokardu,
- akutní levostranná srdeční nedostatečnost,
- hypertenzní krize se srdeční dekompenzací,
- kontrolovaná hypotenze.

Přípravky jsou určeny k léčbě dospělých pacientů.

Léčivé přípravky NITRO POHL jsou aktuálně jedinými registrovanými léčivými přípravky v ATC skupině C01DA02 (organické nitráty; glycerol-trinitrát) určené k parenterálnímu podání, které jsou dostupné na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků NITRO POHL do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, které již byly zahájeny, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období srpen 2025 až červenec 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0083538	NITRO POHL 1MG/ML INF SOL 1X50ML	7 126	1 859 (20,7 %)
0004307	NITRO POHL 1MG/ML INF SOL 10X10ML	5 110	3 585 (41,2 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků NITRO POHL již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků 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 léčivé přípravky NITRO POHL do farmakoterapeutické skupiny vasodilatans, ATC kód: C01DA02.

Léčivé přípravky NITRO POHL jsou uváděny na trh v lékové formě injekční roztok.



Léčivé přípravky NITRO POHL jsou dle platného souhrnu údajů o přípravku používány v následujících terapeutických indikacích:

- těžká angina pectoris: např. nestabilní a vazospastická forma,
- akutní infarkt myokardu,
- akutní levostranná srdeční nedostatečnost,
- hypertenzní krize se srdeční dekompenzací,
- kontrolovaná hypotenze.

Přípravky jsou určeny k léčbě dospělých pacientů.

Angina pectoris je jednou z forem tzv. ischemické choroby srdeční (onemocnění koronárních tepen zásobujících srdce okysličenou krví a živinami aterosklerózou nebo jinými chorobami). Příčinou je omezené zásobování srdečního svalu krví respektive kyslíkem, kdy vlivem zmenšeného přísunu kyslíku k srdečnímu svalu dochází k jeho ischemii. Jde tedy o projev nepoměru mezi přívodem kyslíku a požadavkem na větší množství kyslíku při tělesné nebo psychické zátěži. Ve většině případů jde o důsledek aterosklerózy koronárních tepen, které jsou výrazně zúženy sklerotickými pláty a nedovolují zvýšení průtoku krve při zátěži. Angina pectoris se projevuje v typické formě tlakovou až svíravou bolestí za hrudní kostí, která často vyzařuje do spodní čelisti, levého ramene nebo až na vnitřní stranu levé paže. Méně často bolest vyzařuje do nadbřišku.

Akutní infarkt myokardu je nestabilní formou ischemické choroby srdeční; je to akutní, život ohrožující stav, způsobený uzávěrem nebo těsným zúžením koronární (věňčité) tepny, vedoucím k odúmrtí části srdečních buněk, zásobených postiženou tepnou. Nejčastěji vzniká na podkladě kornatění věňčitých tepen. Bezprostřední příčinou bývá prasknutí aterosklerotického plátu ve stěně tepny s následným vznikem krevní sraženiny v tomto místě, vedoucím k ucpání postižené tepny.

Akutní levostranná srdeční nedostatečnost je život ohrožující stav, kdy levá komora srdce náhle nedokáže správně pumpovat krev. Krev se hromadí v plicích, což vede k prudké dušnosti, nedostatku kyslíku a riziku otoku plic. Vyžaduje to okamžitou záchrannou lékařskou péči a převoz do nemocnice.

Hypertenzní krize se srdeční dekompenzací je život ohrožující stav, kdy náhlý a prudký nárůst krevního tlaku (často nad 180/120 mmHg) vede k akutnímu selhání srdce. Srdce náhle nedokáže pumpovat krev, což způsobuje hromadění tekutiny v plicích, silnou dušnost a ohrožuje život pacienta.

Kontrolovaná hypotenze je cílené a bezpečné snížení krevního tlaku pacienta pomocí léků během operace. Lékaři ji využívají k omezení krvácení, což zlepšuje přehlednost v operačním poli.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky NITRO POHL za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků NITRO POHL na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků 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 léčivých přípravků NITRO POHL 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 NITRO POHL 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 NITRO POHL, 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. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 18. srpna 2026