



Č. j. MZDR 24833/2026-2/OLZP
JID 
MZDRX021R3TS
Ke sp. zn. S9/2026
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, 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	Předkladatel návrhu specifického léčebného programu
0296637	CLONAZEPAMUM TZF 1MG/ML INJ SOL 10X1ML	AV Medical CZ s.r.o.
0289591	DEXACHLOR 0,5%+0,1% OPH GTT SOL 1X10ML	Olikla s.r.o.
0295963	HALOPERIDOL SOPHARMA 5MG/ML INJ SOL 10X1ML	AV Medical CZ s.r.o.
0296568	HALOPERIDOL WZF 5MG/ML INJ SOL 10X1ML	Olikla s.r.o.
0289217	ITRACONAZOLE/KLEVA 10MG/ML POR SOL 1X150ML	Olikla s.r.o.
0289945	LEVOFLOXACINO KERN PHARMA 500MG TBL FLM 14	Olikla s.r.o.
0273989	METHYLERGOMETRIN PANPHARMA 0,2MG/ML INJ SOL 10X1ML	BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o.
0296970	MOXIFLOXACINO NORMON 400MG TBL FLM 7	Olikla s.r.o.



0296969	MOXIFLOXACINO NORMON 400MG TBL FLM 5	Olikla s.r.o.
0284825	PERITOL 4MG TBL NOB 20	LERAM s.r.o.
0296738	SULCEF 2G INJ/INF PLV SOL 10X(1G+1G)	Medochemie Bohemia, spol. s r.o.
0289384	TAMOXIFEN ORIFARM 20MG TBL NOB 100	Olikla s.r.o.
0296808	TAMOXIFENO FARMOZ 20MG TBL NOB 60	Olikla s.r.o.
0295951	COLCAMEDIN 0,5MG TBL NOB 30	Pharmaselect CZ s.r.o.
0295950	COLCHANOVA 0,5MG TBL NOB 30	Pharmaselect CZ s.r.o.
0298003	RESINCOLESTIRAMINA 4G POR PLV SUS 50	AV Medical CZ s.r.o.
0298555	RIVOTRIL 1MG/ML INJ CSL LQF 5+5	Olikla s.r.o.

(dále jen „léčivé přípravky v SLP“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 3. 9. 2026 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 2. 9. 2026, č. j. sukl266530/2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 24833/2026-1/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 přihlídnout 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 Doplňk názvu	Terapeutická indikace
0296637	CLONAZEPAMUM TZF 1MG/ML INJ SOL 10X1ML	Indikován k přerušení všech klinických forem status epilepticus.
0289591	DEXACHLOR 0,5%+0,1% OPH GTT SOL 1X10ML	Při zánětlivých očních onemocněních, která reagují na kortikosteroidy, a při bakteriální infekci nebo možném riziku bakteriální infekce. Oční kortikosteroidy jsou indikovány v následujících případech: Symptomatická léčba alergických stavů spojivky, rohovky a očního víčka bez ohledu na alergickou příčinu. Zánětlivé stavy uvey, skléry, episkléry a rohovky. Pooperační podání, zejména po nitroočních operacích, poraněních oční bulvy a keratoplastikách.
0295963	HALOPERIDOL SOPHARMA 5MG/ML INJ SOL 10X1ML	- rychlá kontrola těžké akutní psychomotorické agitovanosti spojené s psychotickou poruchou nebo s manickými epizodami bipolární poruchy typu I, pokud perorální léčba není vhodná, - akutní léčba deliria, pokud selhaly nefarmakologické způsoby léčby, - léčba lehké až středně těžké chorey při Huntingtonově chorobě, pokud jiné léčivé přípravky jsou neúčinné nebo nejsou tolerovány a perorální léčba není vhodná, - monoterapeutická nebo kombinovaná profylaxe u pacientů se středním až vysokým rizikem pooperační nauzey a zvracení, pokud jsou jiné léčivé přípravky neúčinné nebo nejsou tolerovány, - kombinovaná léčba pooperační nauzey a zvracení, pokud jsou jiné léčivé přípravky neúčinné nebo nejsou tolerovány.
0296568	HALOPERIDOL WZF 5MG/ML INJ SOL 10X1ML	- rychlé kontrole závažných akutních symptomů psychomotorické agitace u psychotických poruch nebo manických epizod bipolární poruchy, pokud nelze použít perorální léčbu, - akutní léčbě deliria po selhání nefarmakologické léčby, - léčbě mírné až středně těžké chorey u Huntingtonovy choroby, pokud jiné léčivé přípravky nejsou účinné nebo nejsou tolerovány a nelze použít perorální léčbu. - prevenci pooperační nevolnosti a zvracení, buď v monoterapii nebo v kombinaci, u pacientů se středním nebo vysokým rizikem nevolnosti a zvracení, pokud jiné léčivé přípravky nejsou účinné nebo nejsou tolerovány,



		- kombinované léčbě pooperační nevolnosti a zvracení, pokud jsou jiné léčivé přípravky neúčinné nebo nejsou tolerovány.
0289217	ITRACONAZOLE/KLEVA 10MG/ML POR SOL 1X150ML	- k léčbě orální a/nebo ezofageální kandidózy u HIV pozitivních pacientů nebo jinak imunokompromitovaných pacientů. - k profylaxi hlubokých mykotických infekcí, u nichž se předpokládá citlivost na itraconazol, pokud je standardní léčba považována za nevhodnou; u pacientů s hematologickou malignitou nebo u pacientů podstupujících transplantaci kostní dřeně, u nichž se očekává neutropenie (tj. <500 buněk/μl). V současné době nejsou k dispozici dostatečné údaje o klinické účinnosti v prevenci aspergilózy.
0289945	LEVOFLOXACINO KERN PHARMA 500MG TBL FLM 14	Levofloxacin je indikován u dospělých k léčbě následujících infekcí: - akutní pyelonefritida a komplikované infekce močových cest, - chronická bakteriální prostatitida, - inhalační antrax: profylaxe po expozici a kurativní léčb. U níže uvedených infekcí má být levofloxacin použit pouze tehdy, pokud není považováno za vhodné použití jiných antibakteriálních látek běžně doporučovaných pro léčbu těchto infekcí: - akutní bakteriální sinusitida, - akutní exacerpace chronické obstrukční plicní nemoci (včetně bronchitidy), - komunitní pneumonie, - komplikované infekce kůže a měkkých tkání, - nekomplikovaná cystiti. Levofloxacin může být také použit k dokončení léčby u pacientů, u kterých došlo ke zlepšení během úvodní léčby intravenózním levofloxacinem.
0273989	METHYLERGOMETRIN PANPHARMA 0,2MG/ML INJ SOL 10X1ML	Krvácení po přerušení těhotenství. Zesílené krvácení po porodu a subinvolute dělohy v šestinedělí u nekojících žen. U kojících žen použijte Methylergometrin PANPHARMA jako léčivý přípravek 2. volby jen tehdy, když jsou jiné látky způsobující kontrakci dělohy, jako oxytocin, prostaglandiny a jejich deriváty neúčinné nebo kontraindikované.
0296970	MOXIFLOXACINO NORMON 400MG TBL FLM 7	Moxifloxacin je indikován k léčbě následujících bakteriálních infekcí u pacientů ve věku 18 let a starších, způsobených mikroorganismy citlivými na moxifloxaci.



		V následujících indikacích má být moxifloxacin používán pouze tehdy, pokud použití jiných antibakteriálních látek běžně doporučených k léčbě těchto infekcí není považováno za vhodné: - akutní bakteriální sinusitida, - akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci (včetně bronchitidy). V následujících indikacích má být moxifloxacin používán pouze tehdy, pokud použití antibakteriálních látek běžně doporučených k počáteční léčbě těchto infekcí není považováno za vhodné nebo pokud tyto látky selhaly: - komunitní pneumonie, s výjimkou závažných případů, - mírné až středně těžké zánětlivé onemocnění pánve (např. infekce horních částí ženských pohlavních orgánů, včetně salpingitidy a endometritidy), bez přidruženého tuboovariálního nebo pánevního abscesu. Moxifloxacin se nedoporučuje k monoterapii u mírného až středně těžkého zánětlivého onemocnění pánve, ale má být podáván v kombinaci s jinou vhodnou antibakteriální látkou (např. cefalosporinem) z důvodu zvýšení výskytu kmenů <i>Neisseria gonorrhoeae</i> rezistentních na moxifloxacin, pokud nelze přítomnost kmenů <i>Neisseria gonorrhoeae</i> rezistentních na moxifloxacin vyloučit. Moxifloxacin lze také použít k dokončení léčby u pacientů, u kterých došlo ke zlepšení během úvodní léčby intravenózním moxifloxacinem, v následujících indikacích: - komunitní pneumonie, - komplikované infekce kůže a měkkých tkání. Moxifloxacin se nemá používat k zahájení léčby jakéhokoli typu infekce kůže a měkkých tkání, ani v závažných případech komunitní pneumonie. Je třeba dodržovat oficiální doporučení ohledně vhodného užívání antibakteriálních látek.
0296969	MOXIFLOXACINO NORMON 400MG TBL FLM 5	Moxifloxacin je indikován k léčbě následujících bakteriálních infekcí u pacientů ve věku 18 let a starších, způsobených mikroorganismy citlivými na moxifloxacin. V následujících indikacích má být moxifloxacin používán pouze tehdy, pokud použití jiných antibakteriálních látek běžně doporučených k léčbě těchto infekcí není považováno za vhodné: - akutní bakteriální sinusitida,



		- akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci (včetně bronchitidy). V následujících indikacích má být moxifloxacin používán pouze tehdy, pokud použití antibakteriálních látek běžně doporučených k počáteční léčbě těchto infekcí není považováno za vhodné nebo pokud tyto látky selhaly: - komunitní pneumonie, s výjimkou závažných případů, - mírné až středně těžké zánětlivé onemocnění pánve (např. infekce horních částí ženských pohlavních orgánů, včetně salpingitidy a endometritidy), bez přidruženého tuboovariálního nebo pánevního abscesu. Moxifloxacin se nedoporučuje k monoterapii u mírného až středně těžkého zánětlivého onemocnění pánve, ale má být podáván v kombinaci s jinou vhodnou antibakteriální látkou (např. cefalosporinem) z důvodu zvýšení výskytu kmenů <i>Neisseria gonorrhoeae</i> rezistentních na moxifloxacin, pokud nelze přítomnost kmenů <i>Neisseria gonorrhoeae</i> rezistentních na moxifloxacin vyloučit. Moxifloxacin lze také použít k dokončení léčby u pacientů, u kterých došlo ke zlepšení během úvodní léčby intravenózním moxifloxacinem, v následujících indikacích: - komunitní pneumonie, - komplikované infekce kůže a měkkých tkání. Moxifloxacin se nemá používat k zahájení léčby jakéhokoli typu infekce kůže a měkkých tkání, ani v závažných případech komunitní pneumonie. Je třeba dodržovat oficiální doporučení ohledně vhodného užívání antibakteriálních látek.
0284825	PERITOL 4MG TBL NOB 20	Peritol se používá při léčbě: - alergických onemocnění, zejména těch, která jsou doprovázena svěděním, např. akutní a chronická kopřivka, angioedém, léková vyrážka, ekzém, dermatitida při ekzému, kontaktní dermatitida, neurodermatitida, alergická rýma, vazomotorická rýma, sérová nemoc, lokální alergické reakce po bodnutí hmyzem; - cévních bolestí hlavy (migréna, histamin dependentní bolest); - mentální anorexii (anorexia nervosa).
0296738	SULCEF 2G INJ/INF PLV SOL 10X(1G+1G)	Monoterapie SULCEF je indikován u dospělých, dospívajících a dětí k léčbě následujících infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy:



		- infekce dýchacích cest (horních a dolních), - infekce močových cest (horních a dolních), - peritonitida, cholecystitida, cholangitida a jiné intraabdominální infekce, - septické stavy, - meningitida, - infekce kůže a měkkých tkání, - infekce kostí a kloubů, - zánětlivá onemocnění malé pánve, endometritida, kapavka a jiné infekce pohlavních orgánů. Kombinovaná léčba Vzhledem k širokému spektru účinku přípravku SULCEF může být většina infekcí adekvátně léčena tímto antibiotikem v monoterapii. Cefoperazon/sulbaktam však lze podávat současně i s jinými antibiotiky, pokud je taková kombinace indikována. Pokud se současně podávají aminoglykosid, je třeba během léčby sledovat funkce ledví. Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení týkající se správného používání antibakteriálních látek.
0289384	TAMOXIFEN ORIFARM 20MG TBL NOB 100	Paliativní a adjuvantní léčba karcinomu prsu s pozitivními estrogenovými receptory.
0296808	TAMOXIFENO FARMOZ 20MG TBL NOB 60	Tamoxifeno Farmoz 10 mg tablety a Tamoxifeno Farmoz 20 mg tablety jsou indikovány k léčbě karcinomu prsu.
0295951	COLCAMEDIN 0,5MG TBL NOB 30	Dospělí - Kolchicin je indikován k léčbě akutních záchvatů dny. - Kolchicin je indikován k profylaxi akutních záchvatů dny během zahájení léčby snižující hladinu kyseliny močové. Dospělí a pediatrickí pacienti (děti a dospívající) - Kolchicin je indikován k profylaxi náhlých projevů záchvatů familiární středomořské horečky a prevenci amyloidózy.
0295950	COLCHANOVA 0,5MG TBL NOB 30	Dospělí - Kolchicin je indikován k léčbě akutních záchvatů dny. - Kolchicin je indikován k profylaxi akutního záchvatu dny během zahájení léčby snižující hladinu kyseliny močové. Dospělí, děti a dospívající - Kolchicin je indikován u familiární středomořské horečky k profylaxi záchvatů a k prevenci amyloidózy.



0298003	RESINCOLESTIRAMINA 4G POR PLV SUS 50	- Léčba hypercholesterolemie: snížení zvýšených hladin celkového cholesterolu a LDL cholesterolu u pacientů s primární hypercholesterolemií, včetně familiární hypercholesterolemie, nebo se sekundární hypercholesterolemií, jako doplněk diety a dalších léčebných postupů, pokud odpověď na tato opatření není dostatečná. - Pruritus spojený s částečnou biliární obstrukcí nebo primární biliární cirhózou. - Průjem způsobený malabsorpcí žlučových kyselin v souvislosti s Crohnovou chorobou, resekci střeva nebo vagotomií či jinými stavy vedoucími k nadbytku žlučových kyselin ve střevě.
0298555	RIVOTRIL 1MG/ML INJ CSL LQF 5+5	Epilepsie Status epilepticus. Léčivý přípravek Rivotril je primárně indikován jako přídatná léčba nebo u refrakterních případů, u většiny forem epilepsie včetně záchvatů typu atypických absencí; syndromu Lennox Gastaut; myoklonických a atonických záchvatů. U infantilních spasmů (včetně Westova syndromu) a tonicko-klonických záchvatů je indikován pouze jako přídatná léčba nebo v refrakterních případech. Panická porucha Použití v léčbě akutních stavů (náhlé nečekané záchvaty úzkosti a strachu s intenzivními vegetativními příznaky, akutní exacerbace příznaků u chronicky úzkostných pacientů). Po zvládnutí akutního stavu již má být další léčba klonazepamem perorální.

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. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv

Vyvěšeno dne: 7. září 2026