



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 11016/2025-2/OLZP



MZDRX01W04HW

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 24. 6. 2025

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. a) 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“), na základě žádosti podané společností **RadioMedic s.r.o.**, se sídlem **Řež 289, 250 68 Husinec, IČO: 283 89 638** (dále jen „RadioMedic s.r.o.“ nebo „předkladatel léčebného programu“), a na základě § 49 odst. 3 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

souhlasí

se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků

18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X1 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X1,25 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X1,5 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X1,75 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X2 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X2,25 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X2,5 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X3 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X3,5 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X4 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X4,5 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X5 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X6 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X7 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec;

**18F-FMISO 1–8GBq, injekční roztok, injekční lahvička, 1X8 GBq,
[fluormisonidazol-(¹⁸F)]**

výrobce: RadioMedic s.r.o., Řež 289, 250 68 Husinec

(dále jen „neregistrované léčivé přípravky 18F-FMISO 1–8 GBq“).

Tento souhlas je platný do 30. 6. 2027 za níže uvedených podmínek:

1. Výdej léčivých přípravků je vázán na lékařský předpis.

2. Ošetřující lékař je povinen:

- informovat pacienta, resp. zákonného zástupce pacienta, o skutečnosti, že má být pacientovi podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu,

- zajistit, aby každý pacient nebo zákonný zástupce pacienta, před podáním připraveného léčivého přípravku, obdržel informaci pro pacienta (*Specifický léčebný program – Diagnostika hypoxie tkání solidních tumorů pomocí 18F-FMISO – Informace pro pacienta / zákonného zástupce pacienta*) a formulář informovaného souhlasu (*Informovaný souhlas pacienta / zákonného zástupce pacienta*). Léčivý přípravek může být pacientovi podán pouze po podepsání informovaného souhlasu jím nebo jeho zákonným zástupcem.

3. Předkladatel léčebného programu je povinen:

- zajistit, aby na vnějším obalu každého balení neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq bylo uvedeno sdělení, že přípravek je používán v rámci specifického léčebného programu (např. formou štítku);
- zajistit, aby lékaři, kteří budou léčivé přípravky předepisovat a používat, měli k dispozici:
 - odbornou informaci o přípravku (*Specifický léčebný program – Diagnostika hypoxie tkání solidních tumorů pomocí 18F-FMISO – Informace pro zdravotnické pracovníky*; dále jen „Informace pro zdravotnické pracovníky“),
 - informaci pro pacienta (*Specifický léčebný program – Diagnostika hypoxie tkání solidních tumorů pomocí 18F-FMISO – Informace pro pacienta / zákonného zástupce pacienta*) a formulář informovaného souhlasu (dále jen „Informovaný souhlas pacienta / zákonného zástupce pacienta“);
- oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) datum přerušení, obnovení či ukončení uvádění neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq na trh v České republice, a to včetně důvodů takového přerušení či ukončení; datum přerušení nebo ukončení uvádění neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq na trh v České republice oznamovat nejméně 2 měsíce předem, v případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivých přípravků; dojde-li k obnovení uvádění léčivých přípravků na trh, je předkladatel léčebného programu povinen oznámit tuto skutečnost Ústavu neprodleně;
- zajistit v rámci specifického léčebného programu farmakovigilanční aktivity v souladu s doporučením uvedeným na webových stránkách Ústavu (<https://sukl.gov.cz/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu/farmakovigilancni-aktivity-v-ramci-specifickeho-lecebneho/>);
- před vypracováním závěrečné zprávy si vyžádat informace o nežádoucích účincích neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq, které byly nahlášeny Ústavu, pro vyhodnocení jejich bezpečnosti;
- v termínech do **15. 1. 2026**, **15. 7. 2026** a **15. 1. 2027** předložit Ministerstvu a Ústavu zprávu o průběhu programu (s vyhodnocením výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení přípravku) a po ukončení programu, v termínu do **15. 7. 2027**, předložit zprávu závěrečnou.

4. Cíl léčebného programu:

Včasná diagnostika hypoxie tkání solidních nádorů metodou pozitronové emisní tomografie (PET) u pacientů od 2 let věku. Rozhodnutí o použití 18F-FMISO je plně v kompetenci ošetřujících onkologů a lékařů nukleární medicíny, kteří zhodnotí vhodnost této diagnostiky pro konkrétního pacienta se všemi klinickými konsekvencemi. Hlavními indikacemi pro diagnostické vyšetření pomocí 18F-FMISO jsou zejména nádory mozku (gliomy), nádory v oblasti hlavy a krku (zejména dlaždicobuněčné karcinomy, HNSCC), nemalobuněčné bronchogenní karcinomy (NSCLC), karcinomy renálních buněk (RCC), karcinomy prsu a sarkomy.

Pracoviště: Kliniky / oddělení nukleární medicíny poskytovatelů zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče s přístrojovým vybavením pro PET, PET/CT nebo PET/MRI zobrazení.

5. Distributor přípravků – společnost RadioMedic s.r.o.

Povinnost distributora poskytovat Ústavu úplné a správné údaje o objemu distribuovaných balení neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech není dotčena.

6. Počet balení přípravků:

600 (platí kumulativně pro všechny přípravky).

Odůvodnění:

Dne 30. 4. 2025 byla Ministerstvu doručena žádost (doplněna podáními dne 23. 5. 2025, 26. 5. 2025, 3. 6. 2025) společnosti RadioMedic s.r.o. o udělení souhlasu se specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq (dále jen „žádost“).

Předkladatel léčebného programu v rámci své žádosti uvedl, že žádá o udělení souhlasu s navazujícím specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq v provedení pro klinické hodnocení. Léčivý přípravek 18F-FMISO není registrován v České republice ani v jiném státě Evropské unie.

Předkladatel léčebného programu v rámci dokumentu *Specifický léčebný program – Diagnostika hypoxie tkání solidních tumorů pomocí 18F-FMISO – Plán specifického léčebného programu* (dále jen „Plán léčebného programu“) uvedl, že radiofarmakum *fluormisonidazol-(¹⁸F)* patří chemicky do skupiny derivátů nitroimidazolů a má podobnou farmakokinetiku i farmakodistribuci. Akumuluje se pasivně v hypoxických buňkách prostou difúzí, jeho koncentrace v cílové tkáni není ovlivněna stupněm perfuze. V normálně okysličených buňkách je molekula *fluormisonidazolu-(¹⁸F)* reoxidována, volně difunduje zpět do krevního řečiště, je metabolizována v játrech a vylučována spolu s radioaktivním ¹⁸F ledvinami do moči. Naopak v hypoxických buňkách k reoxidaci nedochází, což vede k retenci radioaktivity v buňce a umožňuje detekci γ záření emitované anihilací pozitronů pomocí PET. *Fluormisonidazol-(¹⁸F)* se proto akumuluje pouze v živých hypoxických buňkách s funkčními nitroreduktázovými systémy, nikoliv v nekrotických buňkách. Této vlastnosti se využívá především pro určení reaktivity maligních nádorů na chemoterapii a radioterapii, neboť

s rostoucí hypoxií roste i jejich rezistence. Zvýšená hypoxie navíc koreluje s progresí onemocnění a zkrácením doby přežití pacientů. V případě úspěšné protinádorové terapie hypoxie nádorové tkáně obvykle klesá, což lze sledovat prostřednictvím snížení akumulace *fluormisonidazolu*-(^{18}F). Stupeň akumulace *fluormisonidazolu*-(^{18}F), hodnocený pomocí SUV, predikuje lokální recidivu nádoru. Při $\text{SUV} \geq 2$ je pravděpodobnost lokální recidivy vysoká. Rovněž charakter akumulace *fluormisonidazolu*-(^{18}F) v nádorové tkáni má vztah k prognóze a reakci na léčbu. U nádorů, které *fluormisonidazol*-(^{18}F) v čase akumulují, je pravděpodobnost lokální recidivy vysoká, zatímco nádory, které *fluormisonidazol*-(^{18}F) rychle vyplavují, mají frekvenci lokální recidivy zanedbatelnou. Klinická účinnost *fluormisonidazolu*-(^{18}F) byla prokázána řadou publikovaných studií i vlastním klinickým hodnocením předkladatele léčebného programu. Účinnost byla hodnocena na základě tkáňové distribuce přípravku u subjektů hodnocení s dlaždicobuněčnými nádory, přičemž byla srovnávána s distribucí nejčastěji v onkologii používaného přípravku ^{18}F -FDG. Z provedených analýz vyplývá, že účinnost hodnoceného léčivého přípravku je vyhovující, jeho akumulace byla zjištěna ve zvýšené míře ve známém nádoru u všech subjektů hodnocení zařazených do studie. Pouze stupeň jeho akumulace je ve srovnání s ^{18}F -FDG statisticky významně nižší, což pouze potvrzuje údaje známé z literatury, protože oba přípravky hodnotí jinou vlastnost nádorových buněk.

Předkladatel léčebného programu dále sdělil, že ^{18}F -FMISO je pozitronové radiofarmakum využívané v klinické praxi pro zobrazení nádorové hypoxie pomocí PET. Mezi nejcitlivější nádory k hypoxii a v současnosti hlavními indikacemi pro vyšetření pomocí ^{18}F -FMISO patří zejména nádory mozku (gliomy), nádory v oblasti hlavy a krku (zejména dlaždicobuněčné karcinomy, HNSCC), nemalobuněčné bronchogenní karcinomy (NSCLC), karcinomy renálních buněk (RCC), karcinomy prsu a sarkomy. ^{18}F -MISO se využívá především pro odhad odezvy maligních nádorů na chemoterapii a radioterapii, neboť nádorová hypoxie zvyšuje jejich rezistenci a přispívá k jejich agresivnějšímu chování. Většina solidních nádorů obsahuje hypoxické oblasti, které vznikají v důsledku neadekvátní angiogeneze. Změny exprese genů indukovaných hypoxií, které se podílejí na jejich vzniku a progresi, byly prokázány u řady nádorů. Hypoxií indukovaný transkripční faktor (HIF) je hlavní transkripční faktor aktivovaný hypoxií, který se podílí na dediferenciaci a agresivnějším fenotypu buněk. Hypoxie je jednou z příčin snížení cytostatiky indukované apoptózy, zvýšení rezistence a genetické nestability. Z uvedeného vyplývá, že včasná diagnostika hypoxie nádorové tkáně je velmi potřebná především před započatím radioterapie, neboť ischemické oblasti nádorů vyžadují pro stejnou klinickou efektivitu vyšší dávky záření. ^{18}F -FMISO se váže na intracelulární molekuly v koncentraci nepřímo úměrné nitrobuněčné koncentraci kyslíku. V hypoxických buňkách je vázáno kovalentně, což umožňuje stanovení hypoxie buněk pomocí PET zobrazení. Vzhledem k tomu, že buněčná oxygenace hraje důležitou roli ve fyziologii nádorů, představuje ^{18}F -FMISO klinicky významné radiofarmakum zejména s důrazem na individualizovanou léčbu pacienta, stanovení správné dávky radioterapie, stanovení reakce na léčbu, určení stupně malignity i pro další klinickou prognózu pacientů. Míra hypoxie nádorové tkáně je klíčovou informací při rozhodování o nejvhodnější terapeutické strategii. Tuto informaci lze získat právě prostřednictvím PET vyšetření s diagnostickým radiofarmakem ^{18}F -FMISO. Žádná jiná dostupná a takto minimálně invazivní metoda pro stanovení hypoxie není v současnosti lékařům k dispozici.

Dne 4. 6. 2025 bylo Ministerstvu doručeno stanovisko Ústavu ze dne 4. 6. 2025, sp. zn. sukl163688/2025, č.j. sukl163688/2025, ve smyslu § 49 odst. 3 zákona o léčivech (dále jen „stanovisko“). Z hlediska skutečností rozhodných pro posouzení žádosti Ústav v části stanoviska bod 1. podmínky použití léčivého přípravku uvedl, že dle žádosti je léčivý přípravek (diagnostické radiofarmakum) určený pacientům ve věku od 2 let, bez omezení pohlaví, pro zobrazení hypoxie tkání solidních tumorů pomocí PET. Ústav uvedl, že nemá výhrady k podmínkám používání léčivého přípravku. Ústav navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem uvést do jeho podmínek povinnost lékaře řádně informovat pacienta, resp. jeho zákonného zástupce, o skutečnosti, že je pacientovi předepsán nebo podán neregistrovaný léčivý přípravek v rámci specifického léčebného programu, a to prostřednictvím informovaného souhlasu, bez jehož podepsání pacientem/zákonným zástupcem nemůže být diagnostika zahájena.

Dále v části stanoviska bod 3. způsob monitorování a vyhodnocování jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku Ústav navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem následující povinnosti pro předkladatele léčebného programu:

- zajistit v rámci programu farmakovigilanční aktivity v souladu s doporučením uvedeným na webových stránkách Ústavu (viz <https://sukl.gov.cz/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu/farmakovigilancni-aktivity-v-ramci-specifickeho-lecebneho/>),
- vyžádat hlášení nežádoucích účinků nahlášených Ústavu pro vyhodnocení bezpečnosti léčivého přípravku,
- zasílat Ministerstvu a Ústavu zprávy o průběhu léčebného programu v intervalu 6 měsíců (s vyhodnocením výskytu všech nežádoucích účinků, počty použitých balení), po ukončení programu zaslat závěrečnou zprávu.

V části stanoviska bod 6. předmět a zdůvodnění programu Ústav uvedl, že v České republice není s léčivou látkou *fluormisonidazol-(¹⁸F)* registrován žádný léčivý přípravek. Ústav sdělil, že považuje specifický léčebný program za dostatečně zdůvodněný. Jedná se o zajištění léčivého přípravku pro diagnostiku závažného zdravotního stavu, pro který není možná jiná alternativa registrovanými léčivými přípravky.

Dále v části stanoviska bod 7. léčivý přípravek Ústav uvedl, že v rámci specifického léčebného programu bude používán léčivý přípravek identický s přípravkem použitým v klinickém hodnocení EudraCT 2011-000839-84 schváleném Ústavem (sukls232732/2012, vydáno 24. 1. 2013). Ústav sdělil, že považuje účinnost a bezpečnost léčivých přípravků za dostatečně doloženou. Ústav dále uvedl, že posoudil kompletní farmaceutickou dokumentaci a považuje jakost léčivých přípravků za dostatečně doloženou. Ústav navrhl, v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem, uvést do jeho podmínek, že každé balení neregistrovaných léčivých přípravků ¹⁸F-FMISO 1–8 GBq musí být označeno štítkem s informací: „Přípravek používaný v rámci specifického léčebného programu“, a že pacient obdrží informaci k používání léčivého přípravku v českém jazyce. Lékařům, kteří budou předepisovat uvedené léčivé přípravky, musí být k dispozici odborná informace o přípravku (Informace pro zdravotnické pracovníky). Ústav dále uvedl, že balení léčivých přípravků nejsou opatřena ochrannými prvky ve smyslu nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice

Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, neboť se na tyto léčivé přípravky tato povinnost nevztahuje. Ústav dále navrhl v případě vydání souhlasu Ministerstva se specifickým léčebným programem uvést do jeho podmínek povinnost pro předkladatele léčebného programu oznámit Ústavu datum skutečného uvedení léčivého přípravku na trh v České republice, a to nejpozději ke dni jeho skutečného uvedení na tento trh; stejným způsobem oznámit Ústavu přerušení, obnovení či ukončení uvádění neregistrovaného léčivého přípravku na trh v České republice, a to včetně důvodů takového přerušení či ukončení; datum přerušení nebo ukončení uvádění neregistrovaného léčivého přípravku na trh v České republice oznamovat nejméně 2 měsíce předem, v případě výjimečných okolností lze učinit takové oznámení nejpozději současně s přerušením nebo ukončením uvádění léčivého přípravku; dojde-li k obnovení uvádění léčivého přípravku na trh, je předkladatel léčebného programu povinen oznámit tuto skutečnost Ústavu neprodleně.

V části stanoviska bod 8. cíl léčebného programu Ústav uvedl, že dle žádosti je cílem léčebného programu včasná diagnostika hypoxie tkání solidních nádorů metodou pozitronové emisní tomografie (PET) u pacientů od 2 let věku. Rozhodnutí o použití 18F-FMISO je plně v kompetenci ošetřujících onkologů a lékařů nukleární medicíny, kteří zhodnotí vhodnost této diagnostiky pro konkrétního pacienta se všemi klinickými konsekvencemi. Hlavními indikacemi pro diagnostické vyšetření pomocí 18F-FMISO jsou zejména nádory mozku (gliomy), nádory v oblasti hlavy a krku (zejména dlaždicobuněčné karcinomy, HNSCC), nemalobuněčné bronchogenní karcinomy (NSCLC), karcinomy renálních buněk (RCC), karcinomy prsu a sarkomy. Ústav sdělil, že cíl léčebného programu je v souladu s Plánem léčebného programu a s předloženou informací o přípravku (Informace pro zdravotnické pracovníky).

V závěru stanoviska Ústav uvedl, že žádost zohledňuje dostatečným způsobem všechny náležitosti požadované pro specifický léčebný program zákonem o léčivech. S ohledem na povahu léčivého přípravku a jeho terapeutickou potřebnost Ústav doporučil udělení souhlasu při zohlednění jím navržených požadavků.

V rámci posuzování žádosti Ministerstvo zjišťovalo, zda jsou splněny podmínky pro vydání souhlasu stanovené právními předpisy.

Bylo shledáno, že Ministerstvo již udělilo souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu s využitím neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq, a to naposledy rozhodnutím č. j. MZDR 14014/2023-4/OLZP ze dne 14. 6. 2023, s platností do 30. 6. 2025. Navazující léčebný program umožní využití neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq pro diagnostiku hypoxie tkání solidních nádorů metodou PET u pacientů na dalším období.

V rámci specifického léčebného programu budou používány léčivé přípravky identické s přípravky použitými v klinickém hodnocení EudraCT 2011-000839-84 schváleném Ústavem (*rozhodnutí ze dne 24. 1. 2013, sp. zn. suklS232732/2012*).

Vzhledem k tomu, že předkladatel léčebného programu dostatečně zdůvodnil potřebu zajištění tohoto klinicky významného radiofarmaka a vzhledem k tomu, že v současné době není v České republice dostupný jiný registrovaný léčivý přípravek s léčivou látkou

fluormisonidazol-(¹⁸F), Ministerstvo považuje žádost o specifický léčebný program s využitím neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq za dostatečně odůvodněnou.

Po provedení tohoto posouzení, s přihlédnutím ke stanovisku ze dne 4. 6. 2025, sp. zn. sukls163688/2025, č.j. sukl163688/2025, podle § 49 odst. 3 zákona o léčivech, Ministerstvo konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti. Proto bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Toto rozhodnutí nezakládá bez dalšího žádná práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ohledně stanovení nebo změny nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady daných léčivých přípravků z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Závěrem Ministerstvo zdůrazňuje povinnost distributora dle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech, tj. pravidelně poskytovat Ústavu údaje o distribuci neregistrovaných léčivých přípravků 18F-FMISO 1–8 GBq.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová, v.r.
ředitelka odboru léčiv
a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky
dne 6. 6. 2025

Doložku právní moci vyznačila dne 24. 6. 2025
Mgr. Miroslava Linhartová
oddělení léčiv
podepsáno elektronicky