



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 10053/2025-4/OLZP

Sp. zn. OLZP: Z15/2025



MZDRX01VZ5BD

## OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. g) 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“),

I)

**zakazuje** v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujících léčivých přípravků do zahraničí:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňk názvu | Registrační<br>číslo | Držitel rozhodnutí<br>o registraci                          |
|----------|------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------|
| 0182027  | PROLUTEX<br>25MG INJ SOL 7X1ML           | 56/328/13-C          | IBSA Slovakia s.r.o.,<br>Bratislava, Slovenská<br>republika |

(dále jen „léčivý přípravek PROLUTEX“),

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 4. 2025, č. j. MZDR 10053/2025-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku PROLUTEX, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

### Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 16. 4. 2025 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek PROLUTEX ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku PROLUTEX uvedeného ve výroku opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byl zařazen dne 10. 4. 2025 předběžným opatřením obecné povahy ze dne 9. 4. 2025, č. j. MZDR 9232/2025-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku PROLUTEX na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku PROLUTEX do zahraničí představuje cca 44,4 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období duben 2024 až březen 2025. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob léčivého přípravku PROLUTEX ke dni 3. 4. 2025 na přibližně 0,6 měsíce. Držitel rozhodnutí o registraci navíc oznámil přerušení uvádění léčivého přípravku PROLUTEX na trh v České republice s datem platnosti od 3. 4. 2025 s tím, že obnovení dodávek léčivého přípravku PROLUTEX je aktuálně plánováno na 16. 6. 2025. Distribucí do zahraničí by tak došlo k tomu, že nebudou pokryty aktuální potřeby pacientů. Léčivý přípravek PROLUTEX je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známa skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 9232/2025, v němž byl zařazen na Seznam;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku PROLUTEX. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků odůvodňuje přiměřenost tohoto opatření ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie. Toto opatření obecné povahy je vydáváno pouze na nezbytně nutnou dobu, přičemž pominou-li důvody, pro které bylo vydáno, bude toto opatření obecné povahy zrušeno.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku PROLUTEX do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozcí nedostatečnou zásobou léčivého přípravku PROLUTEX, 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.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 4. 2025, č. j. MZDR 10053/2025-2/OLZP.

### **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 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 13. května 2025