



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

Praha, (datum uvedeno v e-doložce podpisu)

Č. j.: MZDR 11434/2025-4/OLZP
ke sp. zn. OLZP: S28/2023,
Z32/2024, Z33/2024



MZDRX01WG845

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“)

rozhodlo tak, že:

I)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech **vyřazují** následující léčivé přípravky ze seznamu 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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0268834	FEMOSTON CONTI 1MG/5MG TBL FLM 1X28	56/040/02-C	Theramex Ireland Limited, Dublin, Irsko
0268838	FEMOSTON 2MG+2MG/10MG TBL FLM 1X28	54/114/98-C	Theramex Ireland Limited, Dublin, Irsko

(společně dále jen „léčivé přípravky neuváděné na trh“).

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 173 odst. 1 správního řádu se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 10. 12. 2024, č. j. MZDR 30049/2024-4/OLZP, sp. zn. OLZP Z32/2024 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 10. 12. 2024“), týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0268834	FEMOSTON CONTI 1MG/5MG TBL FLM 1X28	56/040/02-C	Theramex Ireland Limited, Dublin, Irsko

(dále také jen „léčivý přípravek FEMOSTON CONTI“),

kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce léčivého přípravku FEMOSTON CONTI do zahraničí.

III)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 173 odst. 1 správního řádu se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 11. 12. 2024, č. j. MZDR 30285/2024-4/OLZP, sp. zn. OLZP Z33/2024 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 11. 12. 2024“), týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0268838	FEMOSTON 2MG+2MG/10MG TBL FLM 1X28	54/114/98-C	Theramex Ireland Limited, Dublin, Irsko

(dále také jen „léčivý přípravek FEMOSTON“),

kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce léčivého přípravku FEMOSTON do zahraničí.

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 6. 5. 2025 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení 2 opatření obecné povahy, kterými byla zakázána distribuce léčivých přípravků FEMOSTON CONTI a FEMOSTON do zahraničí, a návrh na podání informace dle § 77d odst. 6 zákona o léčivech. Tento podnět AEDL odeslal i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“). Ministerstvo dne 13. 5. 2025 požádalo Ústav o stanovisko k podnětu.

Dne 20. 5. 2025 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení č. j. sukl182435/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 11434/2025-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva

vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro léčivé přípravky FEMOSTON CONTI a FEMOSTON.

Ústav ve svém sdělení uvedl, že obdržel oznámení držitele rozhodnutí o registraci o ukončení dodávek léčivého přípravku FEMOSTON ke dni 19. 5. 2025, a oznámení o ukončení dodávek léčivého přípravku FEMOSTON CONTI ke dni 6. 2. 2025. Léčivé přípravky FEMOSTON a FEMOSTON CONTI tedy již nejsou uváděny na trh v České republice. Ústav Ministerstvu zaslal k posouzení veškeré podklady, kterými disponuje.

Ústav došel k závěru, že již pominuly důvody pro další trvání opatření obecné povahy zakazujícího distribuci do zahraničí léčivých přípravků FEMOSTON a FEMOSTON CONTI a jejich zařazení na Seznam.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Léčivé přípravky FEMOSTON a FEMOSTON CONTI byly zařazeny na Seznam dne 29. 12. 2023 podle § 77c zákona o léčivech opatřením obecné povahy, č. j. MZDR 35342/2023-3/OLZP.

Dne 20. 11. 2024 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 19. 11. 2024, č. j. MZDR 30049/2024-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z32/2024 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 19. 11. 2024“), zakázána distribuce léčivého přípravku FEMOSTON CONTI do zahraničí.

Dne 11. 12. 2024 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 19. 11. 2024 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 10. 12. 2024, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku FEMOSTON CONTI do zahraničí.

Dne 21. 11. 2024 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 20. 11. 2024, č. j. MZDR 30285/2024-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z33/2024 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 20. 11. 2024“), zakázána distribuce léčivého přípravku FEMOSTON do zahraničí.

Dne 12. 12. 2024 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 20. 11. 2024 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 11. 12. 2024, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku FEMOSTON do zahraničí.

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. 4 zákona o léčivech platí, že „*V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.*“

Dle § 11 písm. g) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí.*“

Dle § 77d odst. 4 zákona o léčivech platí, že: „*Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.*“

Vzhledem ke skutečnosti, že došlo k ukončení uvádění na trh předmětných léčivých přípravků, pominul důvod jejich zařazení na Seznam a nelze k nim dále přihlížet při posuzování nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice. Na základě výše uvedeného Ministerstvo vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivých přípravků neuváděných na trh ze Seznamu podle § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

Vzhledem ke skutečnosti, že na základě výše uvedeného Ministerstvo rozhodlo o vyřazení léčivých přípravků neuváděných na trh ze Seznamu pro odpadnutí důvodu jejich dalšího vedení na Seznamu, je Ministerstvo povinno zrušit i opatření obecné povahy ze dne 10. 12. 2024 a 11. 12. 2024, neboť s ohledem na vyřazení léčivých přípravků neuváděných na trh ze Seznamu by nebyla naplněna podmínka dle § 77d odst. 3 písm. a) zákona o léčivech.

Ministerstvo na základě sdělení Ústavu a z výše uvedených důvodů rozhodlo o zrušení opatření obecné povahy ze dne 10. 12. 2024 a 11. 12. 2024, a to v souladu s § 77d odst. 4 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 jeho zveřejnění ve smyslu § 25 odst. 2 správního řádu, tj. 16. dnem ode dne vyvěšení opatření obecné povahy na úřední desku Ministerstva. 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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 24. června 2025