



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 16437/2025-3/OLZP

Ke sp. zn. OLZP: Z6/2023



MZDRX01WLM06

Ministerstvo zdravotnictví České republiky 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“), 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. 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“),

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** výrok II) opatření obecné povahy ze dne 13. 2. 2023, č. j. MZDR 1897/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z6/2021 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 13. 2. 2023“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0235801	KLACID SR 500MG TBL MRL 14 DOUBLE	15/062/98-C	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin

(dále jen „léčivý přípravek KLACID SR“),

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 26. 6. 2025 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení ke zrušení opatření obecné povahy ze dne 13. 2. 2023.

Ústav ve svém sdělení, č. j. 251335/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 16437/2025-1/OLZP, uvedl, že léčivý přípravek KLACID SR jsou k dnešnímu dni ve stavu registrace B a jeho uvádění na trh bylo ukončeno.

Ústav tak došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ze dne 13. 2. 2023 ohledně omezení distribuce léčivého přípravku KLACID SR do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 20. 1. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 19. 1. 2023, č. j. MZDR 1897/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z6/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 19. 1. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku KLACID SR do zahraničí.

Dne 14. 2. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 19. 1. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 13. 2. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku KLACID SR do zahraničí.

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.*“

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 4 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a dospělo k závěru, že podmínky zákazu distribuce léčivého přípravku KLACID SR do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť léčivý přípravek KLACID SR již není na trhu v České republice dostupný z důvodu ukončení jeho uvádění na trh, což vyplývá z dat Ústavu.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje výrok II) opatření obecné povahy ze dne 13. 2. 2023.

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

ředitel odboru léčiv a zdravotnických
prostředků

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 8. července 2025