



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 31607/2024-6/OLZP

Sp. zn. OLZP: DPV3/2024



MZDRX01WSD4U

## OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

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

se ve smyslu § 112c odst. 3 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 18. 12. 2024, č. j. MZDR 31607/2024-3/OLZP, sp. zn. OLZP: DPV3/2024 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 18. 12. 2024“), kterým byly upraveny podmínky pro distribuci, předepisování a výdej následujících léčivých přípravků:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňk názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí<br>o registraci             |
|----------|------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------|
| 0203215  | PHENAEMAL<br>100MG TBL NOB 50 II         | 21/1023/92-S/C    | Desitin Arzneimittel GmbH,<br>Hamburg, Německo |
| 0203216  | PHENAEMALETTEN<br>15MG TBL NOB 50 II     | 21/1024/92-S/C    | Desitin Arzneimittel GmbH,<br>Hamburg, Německo |

(dále také jen „léčivý přípravek PHENAEMAL“, „léčivý přípravek PHENAEMALETTEN“ nebo společně také jen „léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital“).

#### II)

V souladu s § 112c odst. 3 zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 1. 8. 2025.

## Odůvodnění:

### I.

Dne 29. 10. 2024 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital, společnosti Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“) o přerušení dodávek následujících léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňek názvu | Registrační<br>číslo | Datum platnosti<br>přerušení/<br>ukončení od | Předpokládané<br>obnovení<br>dodávek |
|----------|-------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------|
| 0203215  | PHENAEMAL<br>100MG TBL NOB 50 II          | 21/1023/92-<br>S/C   | 1. 11. 2024                                  | 23. 1. 2025                          |
| 0203216  | PHENAEMALETTEN<br>15MG TBL NOB 50 II      | 21/1024/92-<br>S/C   | 1. 11. 2024                                  | 23. 1. 2025                          |

Dodávky léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital byly dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci přerušeny z výrobních důvodů.

Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob ke dni 1. 11. 2024 ve skladu držitele rozhodnutí o registraci 0 balení u léčivého přípravku PHENAEMAL a 10 402 balení u léčivého přípravku PHENAEMALETTEN.

Ústav dospěl k závěru, že tyto léčivé přípravky nejsou nahraditelné jiným léčivým přípravkem a opatřením obecné povahy, č. j. sukl251084/2024 ze dne 1. 10. 2024 a č. j. sukl313346/2024 ze dne 2. 12. 2024 je označil příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech. Stav zásob předmětných léčivých přípravků v lékárnách a v distribuční síti byl ke dni 9. 12. 2024 následující:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňek názvu | Stav zásob LEK<br>(balení) | Stav zásob DIS<br>(balení) | Stav zásob<br>(měsíce) |
|----------|-------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------|
| 0203215  | PHENAEMAL<br>100MG TBL NOB 50 II          | 1 613                      | 0                          | 0                      |
| 0203216  | PHENAEMALETTEN<br>15MG TBL NOB 50 II      | 4 235                      | 3 598                      | 910                    |

Průměrné měsíční spotřeby za období prosinec 2023 až listopad 2024 dosahovaly následujících hodnot (v počtech balení):

| Kód<br>SÚKL | Název léčivého<br>přípravku<br>Doplňek názvu | Průměrné měsíční spotřeby                        |                         |        |
|-------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------|--------|
|             |                                              | Lékáren a<br>poskytovatelů<br>zdravotních služeb | Veterinárních<br>lékařů | Celkem |
| 0203215     | PHENAEMAL<br>100MG TBL NOB 50 II             | 1 663                                            | 2 540                   | 4 203  |
| 0203216     | PHENAEMALETTEN<br>15MG TBL NOB 50 II         | 2 486                                            | 3 253                   | 5 739  |

Ústav na základě výše uvedených minulých spotřeb odhadl, že zásoba na úrovni lékáren, distributorů a držitele rozhodnutí o registraci vystačí přibližně na následující počet měsíců:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňk názvu | Při poskytování<br>zdravotních a<br>veterinárních služeb | Při poskytování<br>zdravotních služeb |
|----------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 0203215  | PHENAEMAL<br>100MG TBL NOB 50 II         | 0,38                                                     | 2,57                                  |
| 0203216  | PHENAEMALETTEN<br>15MG TBL NOB 50 II     | 1,52                                                     | 10,80                                 |

Ústav tak na základě vyhodnocení dat dle pokynu DIS-13 za období prosinec 2023 až listopad 2024 dospěl k závěru, že veterinárním lékařům bylo distribuováno více jak 60 % distribuovaných balení léčivého přípravku PHENAEMAL a více jak 57 % distribuovaných balení léčivého přípravku PHENAEMALETTEN. Na základě vyhodnocení dat dle pokynu LEK-13 verze 9 pak došel Ústav k závěru, že za období srpen 2024 až listopad 2024 bylo dále z lékáren na veterinární lékařské předpisy (recepty a žádanky) vydáno přibližně 49 % z celkového počtu vydaných léčivých přípravků PHENAEMAL a přibližně 58 % z celkového počtu vydaných léčivých přípravků PHENAEMALETTEN.

Dne 6. 12. 2024 požádalo Ministerstvo Ústav podle § 112c odst. 2 zákona o léčivech o informace o dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital a o možnostech úpravy podmínek distribuce, předepisování nebo výdeje těchto humánních léčivých přípravků, včetně doby trvání takového omezení.

Dne 11. 12. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu Informaci o dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital, č. j. suk1320519/2024 (dále jen „Informace o dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital“), založenou do spisu pod č. j. MZDR 31607/2024-2/OLZP.

Ministerstvo vyhodnotilo údaje poskytnuté Ústavem o možnosti nahraditelnosti a o dodávkách léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital na trh v České republice za období prosinec 2023 až listopad 2024 nahlášené držitelem rozhodnutí o registraci, o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení nahlášených distributory a o výdejích z lékáren, a dospělo k závěru, že považuje dostupnost léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital za ohroženou.

S ohledem na výše uvedené Ministerstvo vydalo dne 18. 12. 2024 opatření obecné povahy č. j. MZDR 31607/2024-3/OLZP, sp. zn. OLZP: DPV3/2024, kterým upravilo podmínky pro předepisování a výdej léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital tak, že:

- distribuovat humánní léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital osobám oprávněným poskytovat veterinární péči podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech se zakazuje,
- předepsat humánní léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital je možné pouze v případech podle § 80 zákona o léčivech při poskytování zdravotních služeb, tj. s vyloučením předepisování podle § 80a zákona o léčivech při poskytování veterinární péče,
- vydávat humánní léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital pro léčbu zvířat se poskytovatelům zdravotních služeb a osobám oprávněným poskytovat veterinární péči

podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech prostřednictvím osoby oprávněné k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech zakazuje.

Současně Ministerstvo stanovilo, že opatření obecné povahy ze dne 18. 12. 2024 nabývá účinnosti dne 19. 12. 2024, a to s ohledem na naléhavost situace.

## II.

Ministerstvo ve spolupráci s Ústavem v souladu s § 112c odst. 3 zákona o léčivech průběžně monitorovalo dostupnost léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital.

Dne 24. 7. 2025 Ministerstvo obdrželo od Ústavu informaci o dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital. Ústav uvedl, že obdržel následující oznámení držitele rozhodnutí o registraci o obnovení uvádění léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital na trh v České republice:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňek názvu | Registrační číslo | Datum obnovení<br>uvádění na trh |
|----------|-------------------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| 0203215  | PHENAEMAL<br>100MG TBL NOB 50 II          | 21/1023/92-S/C    | 30. 6. 2025                      |
| 0203216  | PHENAEMALETTEN<br>15MG TBL NOB 50 II      | 21/1024/92-S/C    | 20. 2. 2025                      |

Ústav dále ověřil hlášení distributorů a lékáren o skladových zásobách ke konci dne 21. 7. 2025. Zásoby dosahovaly následujících hodnot:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňek názvu | Stav zásob LEK<br>(balení) | Stav zásob DIS<br>(balení) | Celkem |
|----------|-------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|--------|
| 0203215  | PHENAEMAL<br>100MG TBL NOB 50 II          | 1 095                      | 19 741                     | 20 836 |
| 0203216  | PHENAEMALETTEN<br>15MG TBL NOB 50 II      | 3 500                      | 19 592                     | 23 092 |

Ústav na základě výše uvedených minulých spotřeb za období prosinec 2023 až listopad 2024 odhadl, že současná zásoba na úrovni lékáren a distributorů vystačí přibližně na následující počet měsíců:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňek názvu | Při poskytování zdravotních<br>a veterinárních služeb | Při poskytování<br>zdravotních služeb |
|----------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 0203215  | PHENAEMAL<br>100MG TBL NOB 50 II          | 4,96                                                  | 33,23                                 |
| 0203216  | PHENAEMALETTEN<br>15MG TBL NOB 50 II      | 4,02                                                  | 28,52                                 |

Po vyhodnocení údajů o aktuálním stavu zásob léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital došel Ústav k závěru, že již pominuly důvody, které vedly k vydání opatření obecné povahy podle § 112c odst. 2 zákona o léčivech a doporučil zrušit podmínky pro distribuci, předepisování a výdej léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital.

### III.

Podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví může při ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb opatřením obecné povahy dočasně upravit podmínky pro jeho distribuci, předepisování nebo výdej.*“

Podle § 112c odst. 3 věty druhé zákona o léčivech platí, že „*Pominou-li důvody pro jeho vydání, Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy zruší (...).*“

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a dospělo k závěru, že úprava podmínek distribuce, předepisování a výdeje léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech již nadále není nutná, neboť množství léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v dostatečném rozsahu. Úprava podmínek distribuce, předepisování a výdeje tak již není vhodným a přiměřeným opatřením, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital je v současnosti naplněn.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým s účinností od 1. 8. 2025 zrušuje opatření obecné povahy ze dne 18. 12. 2024.

### **Poučení:**

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek**

ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 28. července 2025