



Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 13905/2024-11/OLZP

Sp. zn. OLZP: SRZ1/2024



MZDRX01WOAZK

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

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

podle § 77e odst. 2 zákona o léčivech **prodlužuje o 12 měsíců účinnost** opatření obecné povahy ze dne 31. 7. 2024, č. j. MZDR 13905/2024-7/OLZP, kterým zařadilo do systému rezervních zásob následující léčivé přípravky:

ATC skupina	Název ATC skupiny	Léková forma	Síla
J01CE01	BENZYL PENICILIN	Prášek pro injekční roztok	1 000 000 IU
J01CE01	BENZYL PENICILIN	Prášek pro injekční roztok	5 000 000 IU
J04AB02	RIFAMPICIN	Tvrdá tobolka	150MG
J04AB02	RIFAMPICIN	Tvrdá tobolka	300MG

(společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“).

II)

Podle § 77f zákona o léčivech **nabývá** toto opatření obecné povahy **účinnosti dnem následujícím po dni jeho oznámení**.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo dne 31. 7. 2024 vydalo opatření obecné povahy č. j. MZDR 13905/2024-7/OLZP, kterým zařadilo předmětné léčivé přípravky do systému rezervních zásob u distributorů. Opatření obecné povahy bylo vydáno na 12 měsíců s účinností od 1. 8. 2024.

Dne 30. 5. 2025 požádalo Ministerstvo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o spolupráci při vyhodnocení, zda prodloužit účinnost předmětného opatření o dalších 12 měsíců podle § 77e odst. 2 věty druhé zákona o léčivech.

Dne 12. 6. 2025 obdrželo Ministerstvo od Ústavu podklady k předmětným léčivým přípravkům zařazeným do systému rezervních zásob, č. j. sukl210499/2025. Z poskytnutých podkladů vyplývá, že Ústav přistoupil k vydání celkem 4 výzev k hlášení skladových zásob ke dni 5. 6. 2025, a to pro léčivé přípravky PENICILIN G DRASELNÁ SŮL BBP a léčivé přípravky BENEMICIN (viz tabulka níže), plánu dodávek předmětných léčivých přípravků, množství léčivých přípravků uvedených na trh v České republice distributory a množství léčivých přípravků k dispozici u provozovatelů oprávněných k výdeji léčivých přípravků podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech.

Ústav shromáždil data a odhadl, že skladové zásoby vystačí při aktuální průměrné spotřebě za období červen 2024 až květen 2025 na následující počet měsíců:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Součet počtu balení	Průměrná měsíční spotřeba	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0093921	BENEMICIN 150MG CPS DUR 100	1 719	181	9,50
0093922	BENEMICIN 300MG CPS DUR 100	2 186	354	6,18
0245194	PENICILIN G DRASELNÁ SŮL BBP 1000000IU INJ PLV SOL 10	5 732	879	6,52
0245197	PENICILIN G DRASELNÁ SŮL BBP 5000000IU INJ PLV SOL 10	14 273	2 764	5,16

Ústav dále Ministerstvu dodal podklady k posouzení dostupnosti a plány dodávek poskytnutých jednotlivými držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků PENICILIN G DRASELNÁ SŮL BBP a léčivých přípravků BENEMICIN.

II.

Ministerstvo ve shodě s odůvodněním opatření obecné povahy č. j. MZDR 13905/2024-7/OLZP ze dne 31. 7. 2025 opětovně konstatuje, že všechny předmětné léčivé přípravky jsou významné jak pro poskytování zdravotních služeb v České republice, tak i z hlediska ochrany veřejného zdraví.

Z podkladů Ústavu a dostupných informací zveřejňovaných Ústavem podle § 99 odst. 2 písm. b) až g) zákona o léčivech zjistilo Ministerstvo následující.

Ministerstvo vyhodnotilo údaje o objemu předmětných léčivých přípravků na trhu v České republice, o plánovaném objemu a časových intervalech dodávek předmětných léčivých přípravků na trh v České republice a o objemu předmětných léčivých přípravků předepsaných, vydaných a použitých při poskytování zdravotních služeb.

Ministerstvo posoudilo Ústavem předložené údaje na období červen 2025 až květen 2026 a porovnálo je s údaji o objemu dodávek předmětných léčivých přípravků uvedených na trh

v České republice v předcházejícím období. Lze důvodně očekávat, že nárůst spotřeby předmětných léčivých přípravků nebude mít v následujícím období klesající tendenci. Pravděpodobněji se jeví varianta udržení stávajících spotřeb, které jsou oproti letem minulým vyšší, nebo ještě pravděpodobněji dalšího nárůstu spotřeb do budoucna, jak tomu bylo v předcházejících letech. Vzhledem k získaným údajům Ministerstvo dospělo k závěru, že hrozí, že plánovaný objem dodávek předmětných léčivých přípravků na trh v České republice nebude odpovídat jejich spotřebám.

Ministerstvo konstatuje, že přetrvávají důvody, pro které bylo rozhodnuto o zařazení předmětných léčivých přípravků do systému rezervních zásob. Ministerstvo neshledalo důvody pro rozpuštění rezervních zásob ani pro jejich ukončení, a proto z výše uvedených důvodů přistoupilo podle § 77e odst. 2 věty poslední k prodloužení zařazení předmětných léčivých přípravků do systému rezervních zásob o dalších 12 měsíců, a to za účelem kontinuity zásobení, ochrany veřejného zdraví a předcházení ohrožení dostupnosti léčby pacientů.

III.

Ministerstvo za účelem zajištění informovanosti adresátů stručně rekapituluje odkazem na příslušné normy dopady tohoto opatření obecné povahy na distributory léčivých přípravků.

Podle § 77e odst. 3 zákona o léčivech platí, že *„V případě humánního léčivého přípravku zařazeného do systému rezervních zásob podle odstavce 2 je **distributor povinen bezodkladně vytvořit a udržovat jeho zásobu v množství odpovídajícím průměrnému měsíčnímu objemu tohoto jím distribuovaného léčivého přípravku.**“*

Podle § 77e odst. 4 zákona o léčivech platí, že *„**Průměrným měsíčním objemem podle odstavce 3 se rozumí jedna dvanáctina součtu údajů nahlášených podle právního předpisu o výrobě a distribuci léčiv o množství humánních léčivých přípravků dodaných provozovatelům oprávněným k výdeji podle § 82 odst. 2 a o množství humánních léčivých přípravků distribuovaných do zahraničí za posledních 12 po sobě jdoucích kalendářních měsíců.**“*

Provozovateli oprávněnými k výdeji se podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech rozumí:

1. lékárny,
2. zařízení transfuzní služby,
3. krevní banky,
4. pracoviště nukleární medicíny poskytovatele zdravotních služeb,
5. imunologické či mikrobiologické pracovišti poskytovatele zdravotních služeb nebo zařízení ochrany veřejného zdraví, a
6. osoba oprávněná poskytovat veterinární péči.

IV.

Podle § 77f zákona o léčivech platí, že opatření obecné povahy podle § 77e odst. 2 zákona o léčivech nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho oznámení.

Podle § 77e odst. 2 zákona o léčivech se tímto opatřením obecné povahy prodlužuje účinnost opatření obecné povahy č. j. MZDR 13905/2024-7/OLZP ze dne 31. 7. 2025 o 12 měsíců, a to s ohledem na očekávání stejné nebo zhoršené dostupnosti předmětných léčivých přípravků v období od srpna 2025 do července 2026.

V.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o prodloužení zařazení předmětných léčivých přípravků do systému rezervních zásob podle § 11 písm. t) ve spojení s § 77e odst. 2 zákona o léčivech.

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: 31. července 2025