



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 23127/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: Z27/2025



MZDRX01XAQ1R

## PŘEDBĚŽNÉ 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“), a dále v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu

I)

**zakazuje** v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňek názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí<br>o registraci                                 |
|----------|-------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 0010184  | EQUORAL<br>50MG CPS MOL 50X1              | 59/082/02-C       | TEVA Czech Industries<br>s.r.o., Opava-Komárov,<br>Česká republika |

(dále jen „léčivý přípravek EQUORAL 50MG“),

II)

**zakazuje** v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňek názvu | Registrační číslo | Držitel rozhodnutí<br>o registraci                                 |
|----------|-------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 0010185  | EQUORAL<br>100MG CPS MOL 50X1             | 59/083/02-C       | TEVA Czech Industries<br>s.r.o., Opava-Komárov,<br>Česká republika |

(dále jen „léčivý přípravek EQUORAL 100MG“),

(léčivý přípravek EQUORAL 50MG a léčivý přípravek EQUORAL 100MG společně dále jen „léčivé přípravky EQUORAL“).

## Odůvodnění:

### I.

Ministerstvo obdrželo dne 12. 9. 2025 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky EQUORAL ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

### II.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku EQUORAL 50MG uvedeného ve výroku I) předběžného 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 21. 8. 2025 opatřením obecné povahy ze dne 20. 8. 2025, č. j. MZDR 18810/2025-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku EQUORAL 50MG 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 EQUORAL 50MG do zahraničí představuje cca 24,7 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období září 2024 až srpen 2025. Držitel rozhodnutí o registraci oznámil přerušení uvádění léčivého přípravku EQUORAL 50MG na trh s platností od 23. 7. 2025 z kapacitně/distribučních důvodů, s plánovaným termínem obnovení dodávek ke dni 31. 10. 2025. Stav zásob u držitele rozhodnutí o registraci tak již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek EQUORAL 50MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 18810/2025/OLZP, 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 EQUORAL 50MG. 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.

### III.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku EQUORAL 100MG uvedeného ve výroku II) předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu, na který byl zařazen dne 21. 8. 2025 opatřením obecné povahy ze dne 20. 8. 2025, č. j. MZDR 18810/2025-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku EQUORAL 100MG 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 EQUORAL 100MG do zahraničí představuje cca 15,5 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období září 2024 až srpen 2025. Držitel rozhodnutí o registraci oznámil přerušení uvádění léčivého přípravku EQUORAL 100MG na trh s platností od 23. 7. 2025 z kapacitně/distribučních důvodů, s plánovaným termínem obnovení dodávek ke dni 31. 10. 2025. Stav zásob u držitele rozhodnutí o registraci tak již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivý přípravek EQUORAL 100MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 18810/2025/OLZP, 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 EQUORAL 100MG. 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.

#### IV.

Toto předběžné opatření obecné povahy je vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o léčivech nezbytné pro zatímní úpravu poměrů. Zároveň s tímto předběžným opatřením obecné povahy vydalo Ministerstvo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 23127 /2025-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu.

S ohledem na skutečnost, že toto předběžné opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků EQUORAL uvedených ve výročí tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost tohoto předběžného opatření obecné povahy na den následující od vyvěšení.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zákazu distribuce léčivých přípravků EQUORAL do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

### **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. Stanislav Verosta**

vedoucí oddělení léčiv

*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 17. září 2025