



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 20427/2025-4/OLZP

Ke sp. zn. OLZP: Z35/2024, Z51/2023



MZDRX01XCC8S

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:

I)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 18. 12. 2024, č. j. MZDR 30742/2024-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z35/2024 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 18. 12. 2024“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0064787	BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100	56/359/00-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo

(dále jen „léčivý přípravek BUDENOFALK 3MG“),

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

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 14. 12. 2023, č. j. MZDR 33290/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z51/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 14. 12. 2023“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0134861	BUDENOFALK 2MG RCT SPM 1X14DÁV	56/716/09-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo

(dále jen „léčivý přípravek BUDENOFALK 2MG“),

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 12. 8. 2025 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení 3 opatření obecné povahy 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“).

Dne 5. 9. 2025 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků BUDENOFALK do zahraničí. Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl355082/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 20427/2025-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky BUDENOFALK:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0064787	BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100	56/359/00-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
0158943	BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30	56/056/11-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
0134861	BUDENOFALK 2MG RCT SPM 1X14DÁV	56/716/09-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo

(společně dále jen „léčivé přípravky BUDENOFALK“).

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí: „Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozpoujeme jejich důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že díky tomu, že od vydání dvou Opatření uplynulo více jak 9 měsíců a od vydání dalšího z nich uplynul více jak 1 rok a 9 měsíců, se situace na trhu stabilizovala natolik, že již není nutné, aby Opatření byla nadále účinná. Během výše uvedených doby od vydání jednotlivých Opatření se podmínky trhu změnily natolik, že by nyní podmínky pro přijetí Opatření ve smyslu § 77d odst. 3 zákona o léčivech nebyly naplněny.“

S ohledem na výše uvedený podnět AEDL Ústav ověřil, zda přetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků BUDENOFALK do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Ewopharma, spol. s r. o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků BUDENOFALK na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 27. 8. 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0064787	BUDENOFALK 3MG CPS ETD 100	7 640	5,9
0158943	BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30	2 440	1,5
0134861	BUDENOFALK 2MG RCT SPM 1X14DÁV	8 131	7,1

Ústav k výše uvedenému doplnil, že dle zástupce držitele rozhodnutí o registraci by další plánovaná dodávka léčivého přípravku BUDENOFALK, kód SÚKL: 0158943, měla být uskutečněna až v říjnu 2025, přičemž zástupce držitele rozhodnutí o registraci neuvedl, kdy konkrétně v říjnu bude dodávka uskutečněna.

Ústav došel k závěru, že v následujícím tříměsíčním období je s ohledem na aktuální stav zásob léčivého přípravku BUDENOFALK, kód SÚKL: 0158943, možné očekávat nedostatek tohoto léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice. Z tohoto důvodu Ústav nedoporučil zrušení opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku BUDENOFALK, kód SÚKL: 0158943, do zahraničí za žádoucí.

Ústav dále došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ze dne 18. 12. 2024 ohledně omezení distribuce léčivého přípravku BUDENOFALK 3MG do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu jeho distribuce do zahraničí. Již rovněž nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ze dne 14. 12. 2023 ohledně omezení distribuce léčivého přípravku BUDENOFALK 2MG do zahraničí, jelikož již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 27. 11. 2024 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 26. 11. 2024, č. j. MZDR 30742/2024-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z35/2024 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 26. 11. 2024“), zakázána distribuce léčivého přípravku BUDENOFALK 3MG do zahraničí.

Dne 19. 12. 2024 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 26. 11. 2024 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 18. 12. 2024, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku BUDENOFALK 3MG do zahraničí.

Dne 21. 11. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 20. 11. 2023, č. j. MZDR 33290/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z51/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 20. 11. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku BUDENOFALK 2MG do zahraničí.

Dne 15. 12. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 20. 11. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 14. 12. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku BUDENOFALK 2MG 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 v případě léčivých přípravků BUDENOFALK 3MG a BUDENOFALK 2MG do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků BUDENOFALK 3MG a BUDENOFALK 2MG na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s velkou pravděpodobností by případná distribuce předmětných léčivých přípravků do zahraničí neměla vést k nedostatku těchto léčivých přípravků v následujícím tříměsíčním období. Zákaz distribuce léčivých přípravků BUDENOFALK 3MG a BUDENOFALK 2MG do zahraničí tak již není vhodným a přiměřeným opatřením ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků je v současnosti naplněn.

S ohledem na aktuální stav zásob léčivého přípravku BUDENOFALK, kód SÚKL 0158943 je možné očekávat nedostatek tohoto léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice. Z tohoto důvodu Ministerstvo nepovažuje zrušení opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku BUDENOFALK, kód SÚKL 0158943, do zahraničí za žádoucí.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy ze dne 18. 12. 2024 a opatření obecné povahy ze dne 14. 12. 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. Stanislav Verosta

vedoucí oddělení léčiv

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 18. září 2025