



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 32401/2025-3/OLZP

Sp. zn. OLZP: DPV1/2025



MZDRX01YK3XP

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“)

I)

upravuje podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech podmínky pro distribuci, předepisování a výdej následujícího léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0084449	LUMINAL 200MG/ML INJ SOL 5X1ML	21/868/97-C	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo

(dále také jen „léčivý přípravek LUMINAL“),

t a k , ž e :

- distribuovat humánní léčivý přípravek LUMINAL osobám oprávněným poskytovat veterinární péči podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech se zakazuje,
- předepsat humánní léčivý přípravek LUMINAL 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 léčivý přípravek LUMINAL 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.

II)

V souladu s § 112c odst. 3 zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 30. 12. 2025.

Odůvodnění:**I.**

Dne 4. 12. 2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku LUMINAL, společnosti Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“) o přerušení dodávek léčivého přípravku LUMINAL:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Datum platnosti přerušení/ ukončení od	Předpokládané obnovení dodávek
0084449	LUMINAL 200MG/ML INJ SOL 5X1ML	21/868/97-C	4. 12. 2025	29. 5. 2026

Dodávky léčivého přípravku LUMINAL byly dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci přerušeny z technických důvodů.

Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci byl ke dni 4. 12. 2025 stav zásob léčivého přípravku LUMINAL ve skladu držitele rozhodnutí o registraci 152 balení.

Ústav dospěl k závěru, že tento léčivý přípravek je nenahraditelný jiným léčivým přípravkem a opatřením obecné povahy, č. j. sukI504558/2025 ze dne 4. 12. 2025 ho označil příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech. Stav zásob předmětného léčivého přípravku v lékárnách a v distribuční síti byl ke konci dne 17. 12. 2025 následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob LEK (balení)	Stav zásob DIS (balení)	Stav zásob REG (balení)
0084449	LUMINAL 200MG/ML INJ SOL 5X1ML	159	138	152

Průměrné měsíční spotřeby za období leden 2025 až listopad 2025 dosahují následujících hodnot (v počtech balení):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Průměrné měsíční spotřeby		
		Lékáren a poskytovatelů zdravotních služeb	Veterinárních lékařů	Celkem
0084449	LUMINAL 200MG/ML INJ SOL 5X1ML	62	53	115

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Při poskytování zdravotních a veterinárních služeb	Při poskytování zdravotních služeb
0084449	LUMINAL 200MG/ML INJ SOL 5X1ML	3,9	7,24

Ústav tak na základě vyhodnocení dat dle pokynu DIS-13 za období leden 2025 až listopad 2025 dospěl k závěru, že veterinárním lékařům bylo distribuováno více jak 47 % distribuovaných balení léčivého přípravku LUMINAL. Na základě vyhodnocení dat dle pokynu LEK-13 pak došel Ústav k závěru, že za období leden 2025 až listopad 2025 byly dále z lékáren na veterinární lékařské předpisy (recepty a žádanky) vydány přibližně 3 % z celkového počtu vydaných léčivých přípravků LUMINAL.

Dne 18. 12. 2025 požádalo Ministerstvo Ústav podle § 112c odst. 2 zákona o léčivech o informace o dostupnosti léčivého přípravku LUMINAL a o možnostech úpravy podmínek distribuce, předepisování nebo výdeje tohoto humánního léčivého přípravku, včetně doby trvání takového omezení.

Dne 19. 12. 2025 obdrželo Ministerstvo od Ústavu Informaci o dostupnosti léčivého přípravku LUMINAL, č. j. sukl530304/2025 (dále jen „Informace o dostupnosti léčivého přípravku LUMINAL“), založenou do spisu pod č. j. MZDR 31607/2024-2/OLZP.

II.

Významnost léčivého přípravku s léčivou látkou sodná sůl fenobarbitalu pro poskytování zdravotních služeb

Léčivý přípravek LUMINAL s léčivou látkou sodná sůl fenobarbitalu je dle platného souhrnu údajů o přípravku registrován v následujících terapeutických indikacích:

- epilepsie (kromě absencí), status epilepticus.

Epilepsie je souhrnné označení pro skupinu funkčních poruch mozku, které se vyznačují tím, že neurony někdy vysílají nesprávné nervové impulzy, čímž způsobují epileptické záchvaty. Tyto záchvaty se dostavují náhle, nečekaně a jsou vůlí neovlivnitelné. Epilepsie může mít mnoho různých příčin. U různých pacientů se epilepsie může poměrně výrazně lišit závažností i dopadem na kvalitu života.

Epileptický záchvat je přechodný výskyt různých příznaků, které jsou způsobeny nadměrnou aktivitou neuronů v centrálním nervovém systému (tj. v mozku a v míše). Během epileptického záchvatu vysílá mnoho neuronů nervové impulzy současně, a to mnohem rychleji než obvykle. Tento nárůst nadměrné aktivity může způsobit pohyby, smyslové vjemy, emoce a/nebo chování, které nejsou vůlí ovladatelné. Narušení normální činnosti neuronů může způsobit i ztrátu vědomí.

Z terapeutického hlediska tak lze považovat léčivý přípravek LUMINAL s léčivou látkou sodná sůl fenobarbitalu za významný pro poskytování zdravotních služeb.

III.

Množství a nahraditelnost léčivého přípravku s léčivou látkou sodná sůl fenobarbitalu

Ministerstvo vyhodnotilo údaje poskytnuté Ústavem o dodávkách léčivého přípravku LUMINAL s léčivou látkou sodná sůl fenobarbitalu na trh v České republice nahlášených držitelem rozhodnutí o registraci, o jeho dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení nahlášených distributory a o výdejích z lékáren, a to za období leden 2025 až listopad 2025.

Držitel rozhodnutí o registraci dodal na trh v České republice celkem 1 000 balení léčivého přípravku LUMINAL.

Distributoři dodali do lékáren, zdravotnických zařízení a veterinárním lékařům celkem 1 268 balení léčivého přípravku LUMINAL.

Lékárny vydaly pacientům či poskytovatelům zdravotních služeb celkem 681 balení léčivého přípravku LUMINAL.

Průměrná měsíční spotřeba činí 115 balení léčivého přípravku LUMINAL.

Po oznámení o přerušení uvádění na trh léčivého přípravku LUMINAL s léčivou látkou sodná sůl fenobarbitalu Ústav posoudil jeho nahraditelnost a dospěl k závěru, že aktuálně není na trhu v České republice dostupný žádný jiný registrovaný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky sodná sůl fenobarbitalu.

Ministerstvo konstatuje, že ve světle prohlášení držitele rozhodnutí o registraci (uvedeného v čl. I. odůvodnění tohoto opatření) o přerušení dodávek léčivého přípravku LUMINAL s léčivou látkou sodná sůl fenobarbitalu na trh na území v České republice, při zhodnocení možnosti jeho nahraditelnosti, považuje jeho dostupnost za ohroženou.

IV.

Ministerstvo upravuje podmínky pro předepisování léčivého přípravku LUMINAL tak, že předepsání léčivého přípravku LUMINAL s obsahem léčivé látky sodná sůl fenobarbitalu bude umožněno pouze v případech podle § 80 zákona o léčivech - lékařům při poskytování zdravotních služeb pro použití u lidí nebo podání lidem. Předepsání podle § 80a zákona o léčivech při poskytování veterinární péče je tímto opatřením vyloučeno.

K výše uvedené povinnosti stanovilo Ministerstvo „zrcadlovou“ povinnost pro poskytovatele zdravotních služeb – provozovatele oprávněné k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech a osoby oprávněné poskytovat veterinární péči podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech prostřednictvím osoby oprávněné k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech, nevydávat léčivý přípravek LUMINAL pro léčbu zvířat, a pro distributory povinnost nedodávat léčivý přípravek LUMINAL osobám oprávněným poskytovat veterinární péči podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech. Je totiž logicky nezbytné stanovit tyto zákazy i na úrovni výdeje a distribuce, jinak by mohl být zmařen smysl a účel tohoto opatření.

Ministerstvo stanovilo tyto podmínky na základě doporučení Ústavu uvedeného v Informaci o dostupnosti léčivého přípravku LUMINAL.

Ministerstvo konstatuje, že toto opatření má pomoci zajistit dostupnost léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb – léčivého přípravku s obsahem léčivé látky

sodná sůl fenobarbitalu v lékové formě injekční roztok pro pacienty s epilepsií, u kterých není vhodná jiná alternativa léčby.

V.

Dopady opatření obecné povahy

Ministerstvo za účelem zajištění informovanosti adresátů zdůrazňuje, že porušením tohoto opatření obecné povahy se poskytovatelé zdravotních služeb dopustí přestupku podle § 103 odst. 9 písm. i) zákona o léčivech, za nějž je možné uložit pokutu podle § 107 odst. 1 písm. c) zákona o léčivech až do výše 2 000 000 Kč.

VI.

Účinnost

Podle § 112c odst. 3 zákona o léčivech platí, že opatření obecné povahy podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech nabývá účinnosti dnem v něm uvedeným. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti dne 30. 12. 2025, a to s ohledem na naléhavost situace, což vyplývá z výše uvedeného.

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

Ministerstvo konstatuje, že bude nadále sledovat ohrožení dostupnosti léčivého přípravku LUMINAL a v případě pominutí důvodů pro vydání tohoto opatření obecné povahy jej neprodleně zruší.

VII.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o úpravě podmínek pro distribuci, předepisování a výdej léčivého přípravku LUMINAL podle § 11 písm. v) ve spojení s § 112c odst. 1 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: 30. prosince 2025