



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 24033/2025-5/OLZP

Ke sp. zn. OLZP: Z5/2023



MZDRX01YKH35

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:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 13. 2. 2023, č. j. MZDR 1875/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z5/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 13. 2. 2023“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0225172	TOBRADEX 3MG/ML+1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	64/706/99-C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek TOBRADEX“),

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

Odůvodnění:

I.

Dne 18. 9. 2025 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení opatření obecné povahy a návrh na podání informace dle § 77d odst. 6 zákona o léčivech. Tento podnět AEDL odeslal na vědomí i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Dne 24. 10. 2025 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku TOBRADEX do zahraničí č. j. sukl435356/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 24033/2025-3/OLZP, týkající se dostupnosti léčivého přípravku TOBRADEX:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0225172	TOBRADEX 3MG/ML+1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	64/706/99-C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí: „Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozporujeme jeho důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že díky tomu, že od vydání Opatření uplynulo více jak 2,5 roku a zároveň se situace na trhu stabilizovala, již není nutné, aby Opatření bylo nadále účinné. Během výše uvedené doby od vydání 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 léčivého přípravku TOBRADEX do zahraničí. Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o., Praha (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivého přípravku TOBRADEX na trhu v České republice. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 30. 10. 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0225172	TOBRADEX 3MG/ML+1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	183 130	6,1

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku TOBRADEX do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu jeho distribuce do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 19. 1. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 18. 1. 2023, č. j. MZDR 1875/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z5/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 1. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku TOBRADEX do zahraničí.

Dne 14. 2. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 1. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 13. 2. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku TOBRADEX 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 léčivého přípravku TOBRADEX do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku TOBRADEX na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s velkou pravděpodobností by případná distribuce tohoto léčivého přípravku do zahraničí neměla vést k nedostatku tohoto léčivého přípravku v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivého přípravku TOBRADEX 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy ze dne 13. 2. 2023.

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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek

ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 30. prosince 2025