



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

Praha, (datum uvedeno v e-doložce podpisu)

Č. j.: MZDR 8691/2026-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: S3/2026



MZDRX01ZQFHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) 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. q) 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“)

zařazuje podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech následující léčivé přípravky na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0250600	BUPROPION NEURAXPHARM 300MG TBL MRL 30	30/274/20-C	Neuraxpharm Bohemia s.r.o., Praha, Česká republika
0239537	ELONTRIL 300MG TBL MRL 30	30/207/07-C	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek BUPROPION NEURAXPHARM“, „léčivý přípravek ELONTRIL“ nebo společně „léčivé přípravky s léčivou látkou bupropion o síle 300MG“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 20. 3. 2026 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou bupropion o síle 300MG ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. suk1119624/2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 8691/2026-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivé přípravky s léčivou látkou bupropion o síle 300MG.

Sdělení předcházelo oznámení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Neuraxpharm Bohemia s.r.o., Praha (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“) ze dne 20. 1. 2026 o přerušení uvádění na trh z výrobních důvodů léčivého přípravku BUPROPION NEURAXPHARM, s datem platnosti přerušení od 21. 3. 2026 a předpokladem obnovení dodávek dne 30. 6. 2026.

Na trhu v České republice je v ATC skupině N06AX12 (jiná antidepresiva; bupropion), kromě léčivého přípravku BUPROPION NEURAXPHARM, aktuálně dostupný ještě níže uvedený registrovaný léčivý přípravek s léčivou látkou bupropion o síle 300MG v lékové formě tableta s řízeným uvolňováním:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0239537	ELONTRIL 300MG TBL MRL 30	30/207/07-C	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Dublin, Irsko

Dle platného souhrnu údajů o přípravku jsou léčivé přípravky s léčivou látkou bupropion o síle 300MG indikovány k terapii depresivních epizod.

Léčivý přípravek ELONTRIL je vzájemně nahraditelný s léčivým přípravkem BUPROPION NEURAXPHARM vzhledem ke svým léčebným vlastnostem.

Tržní podíly léčivých přípravků s léčivou látkou bupropion o síle 300MG za uplynulých 12 měsíců dosahovaly následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Podíl na trhu
0250600	BUPROPION NEURAXPHARM 300MG TBL MRL 30	37,2 %
0239537	ELONTRIL 300MG TBL MRL 30	62,8 %

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků s léčivou látkou bupropion o síle 300MG do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období od března 2025 do února 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0250600	BUPROPION NEURAXPHARM 300MG TBL MRL 30	11 691	6 933 (37,2 %)
0239537	ELONTRIL 300MG TBL MRL 30	19 771	1 696 (7,9 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků s léčivou látkou bupropion o síle 300MG již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice. Léčivé přípravky jsou nenahraditelné pro poskytování zdravotních služeb a situace tak naplňuje podmínky podle § 77c odst. 1 zákona o léčivech pro zařazení léčivých přípravků na Seznam dle § 77c zákona o léčivech. Nedostatečným pokrytím potřeb pacientů může být ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v ČR s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Ministerstvo bere za svá data o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení v České republice a o dodávkách zahraničním odběratelům předaná Ústavem.

Podle souhrnu údajů o přípravku patří léčivé přípravky s léčivou látkou bupropion o síle 300MG do farmakoterapeutické skupiny jiná antidepresiva, ATC kód: N06AX12.

Léčivé přípravky s léčivou látkou bupropion o síle 300MG jsou uváděny na trh v lékové formě tablety s řízeným uvolňováním.

Léčivé přípravky s léčivou látkou bupropion o síle 300MG jsou dle platného souhrnu údajů indikovány k terapii depresivních epizod.

Deprese je vážná, dlouhotrvající duševní nemoc charakterizovaná patologickým smutkem, ztrátou zájmu (anhedonií), únavou a pocitem bezmoci, která ovlivňuje spánek, chuť k jídlu i sebevědomí. Léčí se kombinací antidepresiv a psychoterapie, přičemž včasná odborná pomoc je klíčová. Příznaky zahrnují přetrvávající smutek, podrážděnost, nespavost či sebevražedné myšlenky.

Depresivní epizoda je jednou z forem depresivní poruchy. Depresivní epizoda se projevuje především sklíčeností, ztrátou zájmu, smutkem a netečností. Depresivní epizody se rozlišují na lehké, středně těžké a těžké. U středně těžkých a těžkých depresivních epizod se mohou objevit i psychotické příznaky, které bývají spojeny s přechodnou a rozsáhlou ztrátou kontaktu s realitou (bludné představy, halucinace apod.).

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky s léčivou látkou bupropion o síle 300MG za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků s léčivou látkou bupropion o síle 300MG na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti tohoto léčivého přípravku pro léčbu pacientů v České republice.

III.

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.*“

Dle § 77c odst. 1 věty třetí zákona o léčivech platí, že „*Pokud Ústav na základě vyhodnocení uvedených skutečností dojde k závěru, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebo léčivých přípravků již dostatečně nepokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice a nedostatkem tohoto léčivého přípravku nebo léčivých přípravků, kterým se rozumí nedostatečné pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice daným léčivým přípravkem nebo léčivými přípravky, bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, sdělí Ministerstvu zdravotnictví tuto informaci, a to včetně podkladů a informací, na jejichž základě Ústav k tomuto závěru došel.*“

Ministerstvo v souladu s § 77c odst. 2 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a rozhodlo podle § 11 písm. q) zákona o léčivech tak, že při nedostatku léčivých přípravků s léčivou látkou bupropion o síle 300MG bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s ohledem na jejich významnost při poskytování zdravotní péče.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zařazení léčivých přípravků s léčivou látkou bupropion o síle 300MG na Seznam podle § 77c odst. 2 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků s léčivou látkou bupropion o síle 300MG, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zařazení uvedených léčivých přípravků na Seznam podle § 11 písm. q) a § 77c odst. 2 zákona o léčivech.

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 dni jeho vyvěšení. 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: 24. března 2026