



Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 7412/2026-5/OLZP

ke sp. zn. OLZP: Z9/2023, Z20/2022



MZDRX020ML36

## OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

### I.

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“)

**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 22. 2. 2023, č. j. MZDR 3364/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z9/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 22. 2. 2023“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0225174	TOBREX 3MG/G OPH UNG 3,5G	64/128/91-C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek TOBREX 3,5G“),

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 13. 12. 2022, č. j. MZDR 33905/2022-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z20/2022 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 13. 12. 2022“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0225175	TOBREX 3MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML	64/106/87-C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek TOBREX 1X5ML“)

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

### Odůvodnění:

#### I.

Dne 12. 3. 2026 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení 2 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 7. 4. 2026 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků TOBREX do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. suk1130642/2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 7412/2026-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky TOBREX:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0225174	TOBREX 3MG/G OPH UNG 3,5G	64/128/91-C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika
0225175	TOBREX 3MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML	64/106/87-C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

(společně dále jen „léčivé přípravky TOBREX“).

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí: *„Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozporujeme jejich důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že díky tomu, že od vydání obou Opatření uplynuly více jak 3 roky se situace na trhu stabilizovala natolik, že již není nutné, aby Opatření byla nadále účinná. Od vydání obou Opatření se podmínky trhu změnila 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 TOBREX do zahraničí. Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků TOBREX na trhu v České republice. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 7. 4. 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0225174	TOBREX 3MG/G OPH UNG 3,5G	38 000	3,7
0225175	TOBREX 3MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML	120 000	5,3

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků TOBREX do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučil zrušení zákazu distribuce léčivých přípravků TOBREX do zahraničí.

## II.

### **Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:**

Dne 31. 1. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 30. 1. 2023, č. j. MZDR 3364/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z9/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 30. 1. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku TOBREX 3,5G do zahraničí.

Dne 23. 2. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 30. 1. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 22. 2. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku TOBREX 3,5G do zahraničí.

Dne 22. 11. 2022 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 21. 11. 2022, č. j. MZDR 33905/2022-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z20/2022 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 21. 11. 2022“), zakázána distribuce léčivého přípravku TOBREX 1X5ML do zahraničí.

Dne 14. 12. 2022 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 21. 11. 2022 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 13. 12. 2022, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku TOBREX 1X5ML 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 TOBREX do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků TOBREX 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 TOBREX 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 22. 2. 2023 a opatření obecné povahy ze dne 13. 12. 2022.

### **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. Stanislav Verosta**

vedoucí oddělení léčiv

*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 4. června 2026