



Č. j. MZDR 19949/2026-3/OLZP
JID 
MZDRX0218PTD

Sp. zn. OLZP DPV1/2026
Vyřizuje OLZP
Kontakt olzp@mzd.gov.cz
Datum *datum uvedeno v doložce e-podpisu*

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 předepisování následujících léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Číslo registrace/ stav registrace	Držitel rozhodnutí o registraci/předkladatel specifického léčebného programu
0058701	TAMOXIFEN EBEWE 10MG TBL NOB 100	44/553/96-A/C	EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Unterach, Rakousko
0058702	TAMOXIFEN EBEWE 20MG TBL NOB 100	44/553/96-B/C	EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Unterach, Rakousko
0289384	TAMOXIFEN ORIFARM 20MG TBL NOB 100	specifický léčebný program povolený Ministerstvem	Olikla s. r. o., nám. Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy
0296808	TAMOXIFENO FARMOZ 20MG TBL NOB 60	specifický léčebný program povolený Ministerstvem	Olikla s. r. o., nám. Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy

(dále také jen „léčivý přípravek TAMOXIFEN EBEWE 10MG“, „léčivý přípravek TAMOXIFEN EBEWE 20MG“, „léčivý přípravek TAMOXIFEN ORIFARM“, „léčivý přípravek TAMOXIFENO FARMOZ“ nebo společně jako „léčivé přípravky s léčivou látkou *tamoxifen-citrát*“),

tak, že:

- a) poskytovatel zdravotních služeb – předepisující lékař (dále jen „předepisující lékař“) nesmí v požadavku na vytvoření elektronického receptu podle § 80 odst. 2 zákona o léčivech ve spojení s § 5 odst. 3 písm. d) vyhlášky č. 329/2019 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb (dále jen „předepisovací vyhláška“) uvést vyšší počet balení než 1,



- b) předepisující lékař nesmí uvést na listinný recept vystavený podle § 81f zákona o léčivech ve spojení s § 14 odst. 1 písm. c) předepisovací vyhlášky vyšší počet balení než 1,
- c) předepisující lékař může pacientovi předepsat další balení léčivého přípravku s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* nejdříve 21 kalendářních dnů od jeho posledního předepsání.

II)

upravuje podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech podmínky pro výdej léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát*

tak, že:

poskytovatel zdravotních služeb nesmí prostřednictvím osoby oprávněné k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech vydat na recept vystavený v rozporu s výrokem I) písm. a) nebo b) tohoto opatření obecné povahy více než 1 balení léčivého přípravku s léčivou látkou *tamoxifen-citrát*.

III)

V souladu s § 112c odst. 3 zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 29. 7. 2026.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo dne 17. 7. 2026, na základě informací známých z úřední činnosti, požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o informaci o dostupnosti léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM a o možnostech úpravy podmínek distribuce, předepisování nebo výdeje takového humánního léčivého přípravku (dále jen „Informace o dostupnosti léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM“) podle § 112c odst. 2 zákona o léčivech.

Dne 24. 7. 2026 obdrželo Ministerstvo od Ústavu Informaci o dostupnosti léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM, č. j. sukl228070/2026, založenou do spisu pod č. j. MZDR 19949/2026-2/OLZP.

Ústav ověřil, že v České republice jsou obchodovány následující léčivé přípravky s léčivou látkou *tamoxifen-citrát*. Zároveň je u všech oznámeno přerušení uvádění léčivých přípravků na trh.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo/ stav registrace	Datum platnosti přerušení/ ukončení od	Předpokládané obnovení dodávek
0058701	TAMOXIFEN EBEWE 10MG TBL NOB 100	44/553/96-A/C	16. 6. 2025	15. 7. 2027
0058702	TAMOXIFEN EBEWE 20MG TBL NOB 100	44/553/96-B/C	8. 12. 2025	15. 7. 2027
0289384	TAMOXIFEN ORIFARM 20MG TBL NOB 100	specifický léčebný program povolený Ministerstvem	8. 6. 2026	13. 7. 2026



Přestože výrobce přípravku TAMOXIFEN ORIFARM, společnost ORIFARM GENERICS A/S, potvrdil závaznou objednávku předmětného přípravku, dodávky nejsou realizovány dle plánu. Předpokládané datum obnovení dodávek bylo po dohodě s výrobcem avizováno na 13. 7. 2026.

Ústav po obdržení oznámení o přerušení označil léčivé přípravky s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech. Podle hlášení distributorů a lékáren dosahovaly skladové zásoby ke konci dne 17. 7. 2026 následujících hodnot (v počtech balení):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Distributoři	Lékárny
0058701	TAMOXIFEN EBEWE 10MG TBL NOB 100	0	0
0058702	TAMOXIFEN EBEWE 20MG TBL NOB 100	0	46
0289384	TAMOXIFEN ORIFARM 20MG TBL NOB 100	0	2

S ohledem na přerušení dodávek léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát*, velmi omezené skladové zásoby dostupné v distribučním řetězci a skutečnost, že léčivý přípravek TAMOXIFEN ORIFARM je aktuálně určen k zajištění dostupnosti léčby pro pacienty v České republice v rámci specifického léčebného programu, považuje Ústav za nezbytné nastavit podmínky jeho předepisování a výdeje tak, aby bylo zajištěno rovnoměrné a účelné čerpání dostupných zásob.

Ústav doporučil dočasně upravit podmínky pro předepisování a výdej léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM následovně:

- omezit množství léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM předepsané a vydané na jeden lékařský předpis na nejvýše jedno balení,
- a to s platností po dobu nejméně tří měsíců, tedy do 31. 10. 2026.

Omezení množství léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM předepsaného a vydaného na jeden lékařský předpis na nejvýše jedno balení představuje přiměřené opatření směřující k zabránění nadměrnému jednorázovému výdeji, k omezení rizika nerovnoměrné distribuce mezi pacienty a k prodloužení doby, po kterou bude možné léčivý přípravek používat pro nezbytnou léčbu indikovaných pacientů.

II.

V době vyhotovení Informace o dostupnosti léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM Ústavu ještě nebylo známo, že dne 24. 7. 2026 rovněž nabylo právní moci rozhodnutí Ministerstva ze dne 24. 7. 2026, kterým byl vysloven souhlas s dalším specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku TAMOXIFENO FARMOZ 20 mg comprimidos, tablety, 60x20MG s obsahem léčivé látky *tamoxifen-citrát*. Výrok tohoto opatření obecné povahy proto již směřuje i vůči léčivému přípravku TAMOXIFENO FARMOZ.



III.

Významnost léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* pro poskytování zdravotních služeb

Léčivý přípravek TAMOXIFEN ORIFARM je dle platného souhrnu údajů o přípravku indikován k paliativní a adjuvantní léčbě karcinomu prsu s pozitivními estrogenovými receptory.

Zhoubný nádor prsu je nejčastěji diagnostikovaným nádorovým onemocněním u žen v České republice. Zhoubné nádory prsu vznikají – stejně jako všechny ostatní typy zhoubných nádorů – v důsledku narušené regulace buněčného dělení. Léčba karcinomu prsu využívá adjuvantní terapii k zamezení návratu nemoci a paliativní péči ke zmírnění obtíží.

Z terapeutického hlediska tak lze považovat léčivý přípravek TAMOXIFEN ORIFARM, stejně tak i všechny ostatní léčivé přípravky s léčivou látkou *tamoxifen-citrát*, za významné pro poskytování zdravotních služeb.

IV.

Množství a nahraditelnost léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát*

Ministerstvo vyhodnotilo údaje poskytnuté Ústavem o dodávkách léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* na trh v České republice nahlášených držitelem rozhodnutí o registraci, o jejich dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení nahlášených distributory a o výdejích z lékáren, a to za období červenec 2025 až červen 2026.

Držitel rozhodnutí o registraci v tomto období nedodal na trh v České republice žádná balení léčivých přípravků TAMOXIFEN EBEWE 10MG a TAMOXIFEN EBEWE 20MG. Přesný počet dodaných balení léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM předkladatelem není Ústavu ani Ministerstvu s ohledem na jedinečnou povahu specifického léčebného programu znám.

Distributoři dodali do lékáren a osobám oprávněným k výdeji celkem 265 balení léčivého přípravku TAMOXIFEN EBEWE 10MG, 23 954 balení léčivého přípravku TAMOXIFEN EBEWE 20MG a 9 567 balení léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM.

Lékárny vydaly pacientům či poskytovatelům zdravotních služeb celkem 705 balení léčivého přípravku TAMOXIFEN EBEWE 10MG, 27 585 balení léčivého přípravku TAMOXIFEN EBEWE 20MG a 9 480 balení léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM.

Průměrná měsíční spotřeba činí 66 balení léčivého přípravku TAMOXIFEN EBEWE 10MG, 2 178 balení léčivého přípravku TAMOXIFEN EBEWE 20MG a 1 595 balení léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM.

Ministerstvo na základě informací od Ústavu posoudilo nahraditelnost léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* a dospělo k závěru, že aktuálně není na trhu v České republice v ATC skupině L02BA01 (cytostatika; hormonální léčba používaná v onkologii; antagonisté hormonů a příbuzné látky; antiestrogeny; tamoxifen) dostupný v potřebném množství žádný jiný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky *tamoxifen-citrát*.

Ministerstvo konstatuje, že ve světle přerušení dodávek léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* na trh na území České republiky, a současně se zhodnocením možnosti jejich nahraditelnosti, považuje dostupnost léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* za ohroženou.



V.

Ministerstvo upravuje podmínky pro předepisování veškerých léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* tak, že předepisující lékař nesmí v požadavku na vytvoření elektronického receptu podle § 80 odst. 2 zákona o léčivech ve spojení s § 5 odst. 3 písm. d) předepisovací vyhlášky uvést vyšší počet balení než 1 a předepisující lékař nesmí uvést na listinný recept vystavený podle § 81f zákona o léčivech ve spojení s § 14 odst. 1 písm. c) předepisovací vyhlášky vyšší počet balení než 1. Ministerstvo stanovilo tyto podmínky na základě doporučení Ústavu uvedeného v Informaci o dostupnosti léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM.

Ministerstvo zároveň přistoupilo k úpravě podmínek pro předepisování léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* tak, že předepisující lékař může pacientovi předepsat další balení léčivého přípravku s léčivou látkou tamoxifen-citrát nejdříve 21 kalendářních dnů od jeho posledního předepsání. Ke stanovení minimálního intervalu pro předepsání dalšího balení léčivého přípravku s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* Ministerstvo přistoupilo s ohledem na dávkování a způsob podání podle souhrnů údajů o přípravku. Maximální denní dávka tamoxifenu je 40 mg.

Ministerstvo konstatuje, že výše uvedená opatření mají napomoci rozložit spotřebu pacientů v čase tak, aby nedocházelo k hromadění léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát*. Je zapotřebí zajistit, aby se pacienti nepředzásobovali a nevytvářeli tak druhotnou nedostupnost předmětných léčivých přípravků. Ministerstvo stanovilo tuto podmínku pro elektronické i listinné recepty, aby nedocházelo k obcházení stanovené povinnosti.

K výše uvedené povinnosti stanovilo Ministerstvo „zrcadlovou“ povinnost pro poskytovatele zdravotních služeb – provozovatele oprávněné k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech, vydat na jeden recept pouze jedno balení léčivého přípravku s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* a to i v případě, že na receptu je uveden vyšší počet balení. Je totiž logicky nezbytné stanovit obdobnou povinnost i na úrovni výdeje, jinak by mohl být zmařen smysl a účel tohoto opatření.

VI.

Dopady opatření obecné povahy

Ministerstvo za účelem zajištění informovanosti adresátů zdůrazňuje, že porušením tohoto opatření obecné povahy se poskytovatelé zdravotních služeb, tj. předepisující lékaři a provozovatelé oprávnění k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech, 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.

VII.

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 29. 7. 2026, 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 léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* a v případě pominutí důvodů pro vydání tohoto opatření obecné povahy jej neprodleně zruší.



VIII.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o úpravě předepisování a výdeje léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* 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.

Mgr. Petr Davídek

ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 28. července 2026