



Č. j. MZDR 11036/2026-2/OLZP
JID 
MZDRX021B3UF
Ke sp. zn. Z31/2024
Vyřizuje OLZP
Kontakt olzp@mzd.gov.cz
Datum datum uvedeno v doložce e-podpisu

Ministerstvo zdravotnictví České republiky 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“), 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. 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 9. 12. 2024, č. j. MZDR 30047/2024-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z31/2024 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 9. 12. 2024“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0026099	BONVIVA 3MG INJ SOL 1X3ML+1J	EU/1/03/265/005	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek BONVIVA“),

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 14. 4. 2026 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k obnovení dostupnosti léčivého přípravku BONVIVA č. j. suk141702/2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 11036/2026-1/OLZP (dále jen „sdělení“). Uvedenému sdělení předcházel podnět zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti MagnaPharm CZ s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“) ze dne 9. 4. 2026, ve kterém zástupce držitele rozhodnutí o registraci uvedl: „U tohoto léčivého přípravku jsme nahlásili obnovení dodávek 11.11.2025 a od té doby



k přerušení dodávek nedošlo. Situace je spíše opačná – naše zásoby jsou od listopadu stále přes 6 000 balení. K dnešnímu dni máme 6 599 balení a v květnu čekáme další dodávku 3000 balení.“

S ohledem na výše uvedený podnět Ústav posoudil informace týkající se stavu zásob léčivého přípravku BONVIVA za období duben 2025 až březen 2026 se zohledněním přerušení dodávek předmětného léčivého přípravku na trhu v České republice v období 14. 8. 2024 až 11. 11. 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0026099	BONVIVA 3MG INJ SOL 1X3ML+1J	6 599	40,8

Ústav k výše uvedenému dodal, že na trhu v České republice je v ATC skupině M05BA06 (bisfosfonáty; kyselina ibandronová) aktuálně obchodován níže uvedený registrovaný léčivý přípravek obsahující léčivou látku monohydrát natrium-ibandronátu v lékové formě injekčního roztoku, který je s léčivým přípravkem BONVIVA vzájemně nahraditelný vzhledem ke svým léčebným vlastnostem:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210380	IBANDRONIC ACID ACCORD 3MG INJ SOL ISP 1X3ML+1J	EU/1/12/798/005	Accord Healthcare S.L.U., Barcelona, Španělsko

Ústav tak došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku BONVIVA do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku a z tohoto důvodu doporučil zrušení zákazu jeho distribuce do zahraničí. Současně však s ohledem na nedávné dlouhodobé přerušení dodávek léčivého přípravku BONVIVA Ústav doporučuje ponechat tento léčivý přípravek na Seznamu, neboť v současné době nelze spolehlivě odhadnout budoucí vývoj spotřeby tohoto léčivého přípravku.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 19. 11. 2024 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 18. 11. 2024, č.j. MZDR 30047/2024-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z31/2024 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 11. 2024“), zakázána distribuce léčivého přípravku BONVIVA do zahraničí.

Dne 10. 12. 2024 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 11. 2024 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 9. 12. 2024, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku BONVIVA 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 BONVIVA do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku BONVIVA 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 BONVIVA 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 9. 12. 2024.

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 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.

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. Petr Davídek

ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 31. července 2026