Č. j. MZDR 8140/2026-5/OLZP
JID MZDRX021FRW1
Ke sp. zn. Z37/2024
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. 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 18. 12. 2024, č. j. MZDR 30773/2024-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z37/2024 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 18. 12. 2024“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0158943	BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30	56/056/11-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo

(dále jen „léčivý přípravek BUDENOFALK UNO“),

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

Odůvodnění:

I.

Dne 13. 3. 2026 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení dvou 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 16. 4. 2026 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivých přípravků do zahraničí č. j. sukl145364/2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 8140/2026-3/OLZP, týkající se dostupnosti léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0158943	BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30	56/056/11-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo
0134861	BUDENOFALK 2MG RCT SPM 1X14DÁV	56/716/09-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo

(společně dále jen „léčivé přípravky BUDENOFALK“).

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 jednoho Opatření uplynuly více jak 1 rok a 3 měsíce a od vydání druhého Opatření více jak 3 měsíce se situace na trhu stabilizovala natolik, že již není nutné, aby Opatření bylo nadále účinné. Od vydání obou 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 léčivých přípravků BUDENOFALK do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Ewopharma, spol. s r. o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků BUDENOFALK na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 15. 4. 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0158943	BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30	13 684	8,0
0134861	BUDENOFALK 2MG RCT SPM 1X14DÁV	1 849	1,5

Ústav došel k závěru, že v následujícím tříměsíčním období je s ohledem na aktuální stav zásob a červnovou dodávku 3 500 balení léčivého přípravku BUDENOFALK, kód SÚKL 0134861, možné očekávat nedostatek tohoto léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice. Z tohoto důvodu nepovažuje Ústav zrušení opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku BUDENOFALK, kód SÚKL 0134861, do zahraničí za žádoucí.

Ústav dále došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku BUDENOFALK UNO 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 27. 11. 2024 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 26. 11. 2024, č. j. MZDR 30773/2024-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z37/2024 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 26. 11. 2024“), zakázána distribuce léčivého přípravku BUDENOFALK UNO do zahraničí.

Dne 19. 12. 2024 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 26. 11. 2024 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 18. 12. 2024, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku BUDENOFALK UNO do zahraničí.

Dne 13. 1. 2026 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 12. 1. 2026, č. j. MZDR 718/2026-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z1/2026 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 12. 1. 2026“), zakázána distribuce léčivého přípravku BUDENOFALK, kód SÚKL 0134861, do zahraničí.

Dne 4. 2. 2026 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 12. 1. 2026 zrušeno opatřením obecné povahy č. j. MZDR 718/2026-4/OLZP ze dne 3. 2. 2026, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku BUDENOFALK, kód SÚKL 0134861, 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 následujícím závěrům:

Podmínky zákazu distribuce léčivého přípravku BUDENOFALK, kód SÚKL 0134861, do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech nadále přetrvávají, neboť s ohledem na aktuální zásoby je možné očekávat nedostatek tohoto léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice. S velkou pravděpodobností by případná distribuce tohoto léčivého přípravku do zahraničí vedla k nedostatku tohoto léčivého přípravku v následujícím tříměsíčním období.

Podmínky zákazu distribuce léčivého přípravku BUDENOFALK UNO do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku BUDENOFALK UNO 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 BUDENOFALK UNO 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 18. 12. 2024.

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: 12. srpna 2026

Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2
T: +420 224 971 111, E: podatelna@mzd.gov.cz
IČ: 00024341, ID DS: pv8aaxd, mzd.gov.cz

Mgr. Petr Davídek
Ministerstvo zdravotnictví ČR
12.08.2026 10:20:23
I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022