



Č. j. MZDR 22528/2026-2/OLZP
JID 
MZDRX021FUQA

Ke sp. zn. S6/2026
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. 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
0268888	BEYFORTUS 50MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ	EU/1/22/1689/002	Sanofi Winthrop Industrie, Gentilly, Francie
0268891	BEYFORTUS 100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ	EU/1/22/1689/005	Sanofi Winthrop Industrie, Gentilly, Francie

(dále jen „léčivé přípravky BEYFORTUS“).

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 10. 8. 2026 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k ohrožení dostupnosti léčivého přípravku BEYFORTUS ve smyslu § 77c zákona o léčivech.

Ústav ve svém sdělení, č. j. sukl 246588/2026, založeném do spisupod č. j. MZDR 22528/2026-1/OLZP uvedl, že vyhodnotil údaje ve smyslu § 77c zákona o léčivech pro léčivé přípravky BEYFORTUS.

Sdělení předcházelo podnět zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Sanofi s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), ze dne 31. 7. 2026 k zařazení léčivých přípravků BEYFORTUS na Seznam. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci ve svém podnětu mimo jiné uvedl: „Během RSV sezóny 2025/2026 došlo v řadě evropských zemí k mimořádně vysoké poptávce po



přípravku Beyfortus v důsledku zavádění národních preventivních programů a rozšiřování doporučení odborných společností. Také v České republice byla během předchozí RSV sezóny evidována zvýšená poptávka po přípravku Beyfortus. V některých obdobích nebylo možné uspokojit veškeré požadavky poskytovatelů zdravotních služeb v požadovaných termínech, přičemž distribuce byla řízena prostřednictvím alokačních mechanismů s cílem zajistit co nejspravedlivější dostupnost přípravku pro české pacienty. Beyfortus je inovativní a vysoce poptávaný přípravek používaný napříč Evropskou unií. Vzhledem k rozdílům v načasování preventivních programů, cenových podmínkách a úrovni poptávky mezi jednotlivými členskými státy existuje reálné riziko distribuce přípravku mimo území České republiky. Taková distribuce by mohla vést ke snížení dostupnosti přípravku pro české pacienty a negativně ovlivnit realizaci preventivních programů zaměřených na ochranu novorozenců a kojenců před RSV infekcí.“

Ústav dále obdržel dne 25. 5. 2026 oznámení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Sanofi Winthrop Industrie, Gentilly, o přerušení uvádění na trh léčivých přípravků BEYFORTUS z kapacitně distribučních důvodů, s předpokládaným termínem obnovení dodávek ke dni 1. 9. 2026.

Léčivé přípravky BEYFORTUS jsou dle platného souhmu údajů o přípravku indikovány k prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u:

- novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV,
- dětí do věku 24 měsíců, u nichž přetrvává riziko závažného onemocnění RSV během jejich druhé sezóny RSV.

Léčivé přípravky BEYFORTUS jsou v současné době jediné registrované léčivé přípravky v ATC skupině J06BD08 (antivirové monoklonální protilátky; nirsevimab), které jsou dostupné na trhu v České republice.

Ústav dále Ministerstvu předal podklady o dodávkách léčivých přípravků BEYFORTUS do lékáren a poskytovatelům zdravotních služeb, které již byly zahájeny, včetně dat o distribuci do zahraničí, a to za období září 2025 až červenec 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Dodávky do lékáren a zdravotnických zařízení	Dodávky zahraničním odběratelům
0268888	BEYFORTUS 50MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+2SJ	31 748	1 231 (3,7 %)
0268891	BEYFORTUS 100MG INJ SOL ISP 1X1ML+2SJ	18 783	909 (4,8 %)

Ústav tak na základě jemu dostupných skutečností došel k závěru, že aktuální zásoba léčivých přípravků BEYFORTUS 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 bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice 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 BEYFORTUS do farmakoterapeutické skupiny hyperimunní séra a imunoglobuliny, antivirové monoklonální protilátky, ATC kód: J06BD08.

Léčivé přípravky BEYFORTUS jsou uváděny na trh v lékové formě injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Léčivé přípravky BEYFORTUS jsou dle platného souhrnu údajů indikovány k prevenci onemocnění dolních cest dýchacích respiračním syncytiálním virem (RSV) u:

- novorozenců a kojenců během jejich první sezóny RSV,
- dětí do věku 24 měsíců, u nichž přetrvává riziko závažného onemocnění RSV během jejich druhé sezóny RSV.

Respirační syncytiální virus je obalený RNA virus, který způsobuje infekce dýchacích cest. Většině lidí přináší jen mírné příznaky jako nachlazení. U kojenců mladších šesti měsíců, osob starších 65 let a osob s dalšími přidruženými onemocněními nebo oslabeným imunitním systémem však může RSV vyvolat závažné až fatální onemocnění.

Jedná se o velmi rozšířený virus, kterým se nakazí většina dětí do dvoulet věku. Infekce RSV je vysoce nakažlivá a může se rychle šířit drobnými kapénkami vzduchem, když nakažený člověk kýchne nebo zakašle. RSV se šíří také přímým přenosem nebo prostřednictvím kontaminovaných předmětů.

U starších dětí a dospělých onemocnění probíhá mírně v podobě rýmy s tzv. serózní sekrecí, kašlem, nechutenstvím a zvýšenou teplotou, příznaky se objevují postupně. U dětí do 3 let nebo u seniorů probíhá onemocnění mnohem závažněji, často pod obrazem bronchiolitidy nebo pneumonie s horečkou a dýchacími obtížemi. Obvyklou komplikací u malých dětí je zánět středního ucha. Nejzávažnější průběh onemocnění je u nedonošených dětí a dětí do 1 roku věku, u kterých se přidávají potíže při kojení a krmení způsobené ucpaným nosem a zvýšenou zátěží při dýchání, což může vést následně k dehydrataci a letargii a je často nutná hospitalizace: více než 50 % dětí s touto infekcí musí být léčeno na jednotce intenzivní péče. Ohroženy jsou zejména děti s vrozeným onemocněním srdce a plic, s neuromuskulárním postižením a poruchami imunity.

Z terapeutického hlediska tak zjevně lze považovat léčivé přípravky BEYFORTUS za významné pro poskytování zdravotních služeb.

Na základě výše uvedeného dospělo Ministerstvo k závěru, že zařazení léčivých přípravků BEYFORTUS na Seznam je nezbytným opatřením pro zajištění dostupnosti těchto léčivých přípravků 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 předemtného 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 BEYFORTUS 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 BEYFORTUS 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 BEYFORTUS, 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. Petr Davídek

ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 12. srpna 2026