



Č. j. MZDR 22891/2026-2/OLZP
JID 
MZDRX021I7T9

Ke sp. zn. Z16/2026
Vyřizuje OLZP
Kontakt olzp@mzd.gov.cz
Datum datum uvedeno v doložce e-podpisu

PŘEDBĚŽNÉ OPATŘENÍ OBEČNÉ 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“), a dále v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0194361	ULTIBRO BREEZHALER 85MCG/43MCG INH PLV CPS DUR 30X1+INH	EU/1/13/862/003	Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek ULTIBRO BREEZHALER“),

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 13. 8. 2026 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek ULTIBRO BREEZHALER ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER uvedeného ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- jde o léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byl zařazen dne 1. 6. 2022 opatřením obecné povahy ze dne 31. 5. 2022, č. j. MZDR 14648/2022-3/OLZP;



- b) množství léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER do zahraničí představuje cca 32,3 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období srpen 2025 až červenec 2026. Podle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ke dni 10. 8. 2026 odpovídal stav zásob uvedeného léčivého přípravku průměrné spotřebě na přibližně 0,5 měsíce. Dále zástupce držitele rozhodnutí o registraci sdělil, že další dodávku léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER obdrží 11. 8. 2026, avšak nikoli v původně plánovaném množství 13 000 balení, ale pouze v množství 5 500 balení. Po započtení této dodávky tak stav zásob činil k 11. 8. 2026 8 900 balení, což představuje zásobu na přibližně 1,4 měsíce. V případě vývozu 2 050 balení léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER do zahraničí bude aktuální množství léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER dostačující k pokrytí potřeb pacientů na přibližně 1,1 měsíce. Distribucí do zahraničí by tak mohlo dojít k tomu, že nebudou pokryty aktuální potřeby pacientů. Léčivý přípravek ULTIBRO BREEZHALER je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známa skutečnost již z řízení vedeného pod sp. zn. MZDR 14648/2022/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků odůvodňuje přiměřenost tohoto opatření ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie. Toto opatření obecné povahy je vydáváno pouze na nezbytně nutnou dobu, přičemž pominou-li důvody, pro které bylo vydáno, bude toto opatření obecné povahy zrušeno.

Toto předběžné opatření obecné povahy je vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o léčivech nezbytné pro zatímní úpravu poměrů. Zároveň s tímto předběžným opatřením obecné povahy vydalo Ministerstvo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 22891/2026-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu.

S ohledem na skutečnost, že toto předběžné opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozcí nedostatečnou zásobou léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER uvedeného ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost tohoto předběžného opatření obecné povahy na den následující od vyvěšení.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zákazu distribuce léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

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 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 17. srpna 2026