



Č. j.
JID

MZDR 22891/2026-3/OLZP



MZDRX021I99N

Ke sp. zn.
Vyřizuje
Kontakt
Datum

Z16/2026
OLZP
olzp@mzd.gov.cz
*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“),

I)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk 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“),

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 17. 8. 2026, č. j. MZDR 22891/2026-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.



Návrh 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 opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozcí nedostatečnou zásobou léčivého přípravku ULTIBRO BREEZHALER, 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.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 17. 8. 2026, č. j. MZDR 22891/2026-2/OLZP.



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 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. Stanislav Verosta

vedoucí oddělení léčiv

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 17. srpna 2026