



Č. j. MZDR 32401/2025-5/OLZP
JID 
MZDRX021VP5

Ke sp. zn. DPV1/2025
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. v) 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:

I)

se ve smyslu § 112c odst. 3 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 30. 12. 2025, č. j. MZDR 32401/2025-3/OLZP, sp. zn. OLZP: DPV1/2025 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 30. 12. 2025“), kterým byly upraveny podmínky pro distribuci, předepisování a výdej následujícího léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0084449	LUMINAL 200MG/ML INJ SOL 5X1ML	21/868/97-C	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo

(dále jen „léčivý přípravek LUMINAL“).

II)

V souladu s § 112c odst. 3 zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 1. 9. 2026.

Odůvodnění:

I.

Dne 4. 12. 2025 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku LUMINAL, společnosti Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“) o přerušení dodávek léčivého přípravku LUMINAL:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Datum platnosti přerušení/ukončení	Předpokládané obnovení dodávek
0084449	LUMINAL 200MG/ML INJ SOL 5X1ML	21/868/97-C	4. 12. 2025	29. 5. 2026



Dodávky léčivého přípravku LUMINAL byly dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci přerušeny z technických důvodů.

Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci byl ke dni 4. 12. 2025 stav zásob léčivého přípravku LUMINAL ve skladu držitele rozhodnutí o registraci 152 balení.

Ústav dospěl k závěru, že tento léčivý přípravek je nenahraditelný jiným léčivým přípravkem a opatřením obecné povahy, č. j. sukl504558/2025 ze dne 4. 12. 2025 ho označil příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech. Stav zásob předmětného léčivého přípravku v lékárnách a v distribuční síti byl ke konci dne 17. 12. 2025 následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob LEK (balení)	Stav zásob DIS (balení)	Stav zásob REG (měsíce)
0084449	LUMINAL 200MG/ML INJ SOL 5X1ML	159	138	152

Průměrné měsíční spotřeby za období leden 2025 až listopad 2025 dosahovaly následujících hodnot (v počtech balení):

Průměrné měsíční spotřeby				
Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Lékáren a poskytovatelů zdravotních služeb	Veterinárních lékařů	Celkem
0084449	LUMINAL 200MG/ML INJ SOL 5X1ML	62	53	115

Ústav na základě výše uvedených minulých spotřeb odhaduje, že současná zásoba na úrovni lékáren, distributorů a držitele rozhodnutí o registraci vystačí přibližně na následující počet měsíců:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Při poskytování zdravotních a veterinárních služeb	Při poskytování zdravotních služeb
0084449	LUMINAL 200MG/ML INJ SOL 5X1ML	3,9	7,24

Ústav tak na základě vyhodnocení dat dle pokynu DIS-13 za období leden 2025 až listopad 2025 dospěl k závěru, že veterinárními lékaři bylo distribuováno více jak 47 % distribuovaných balení léčivého přípravku LUMINAL. Na základě vyhodnocení dat dle pokynu LEK-13 pak došel Ústav k závěru, že za období leden 2025 až listopad 2025 byly dále z lékáren na veterinární lékařské předpisy (recepty a žádanky) vydány přibližně 3 % z celkového počtu vydaných léčivých přípravků LUMINAL.

Dne 18. 12. 2025 požádalo Ministerstvo Ústav podle § 112c odst. 2 zákona o léčivech o informace o dostupnosti léčivého přípravku LUMINAL a o možnostech úpravy podmínek distribuce, předepisování nebo výdeje tohoto humánního léčivého přípravku, včetně doby trvání takového omezení.

Dne 19. 12. 2025 obdrželo Ministerstvo od Ústavu Informaci o dostupnosti léčivého přípravku LUMINAL, č. j. sukl530304/2025 (dále jen „Informace o dostupnosti léčivého přípravku LUMINAL“), založenou do spisu pod č. j. MZDR 32401/2025-2/OLZP.

Ministerstvo vyhodnotilo údaje poskytnuté Ústavem o možnosti nahraditelnosti a o dodávkách léčivého přípravku LUMINAL na trh v České republice za období leden 2025 až listopad 2025 nahlášené držitelem rozhodnutí o registraci, o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení nahlášených distributory a o výdejích z lékáren, a dospělo k závěru, že považuje dostupnost léčivého přípravku LUMINAL za ohroženou.



S ohledem na výše uvedené Ministerstvo vydalo dne 30. 12. 2025 opatření obecné povahy č. j. MZDR 32401/2025-3/OLZP, sp. zn. OLZP: DPV1/2025, kterým upravilo podmínky pro předepisování a výdej léčivého přípravku LUMINAL tak, že:

- distribuat humánní léčivý přípravek LUMINAL osobám oprávněným poskytovat veterinární péči podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech se zakazuje,
- předepsat humánní léčivý přípravek LUMINAL je možné pouze v případech podle § 80 zákona o léčivech při poskytování zdravotních služeb, tj. s vyloučením předepisování podle § 80a zákona o léčivech při poskytování veterinární péče,
- vydávat humánní léčivý přípravek LUMINAL pro léčbu zvířat se poskytovatelům zdravotních služeb a osobám oprávněným poskytovat veterinární péči podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech prostřednictvím osoby oprávněné k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech zakazuje.

Současně Ministerstvo stanovilo, že opatření obecné povahy ze dne 30. 12. 2025 nabývá účinnosti dne 30. 12. 2025, a to s ohledem na naléhavost situace.

II.

Ministerstvo ve spolupráci s Ústavem v souladu s § 112c odst. 3 zákona o léčivech průběžně monitorovalo dostupnost léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital, parenterální cesta podání.

Dne 13. 8. 2026 se Ministerstvo obrátilo na Ústav s žádostí o poskytnutí informace o aktuální dostupnosti léčivého přípravku LUMINAL na trhu v České republice a vyhodnocení podmínek pro případné zrušení opatření obecné povahy ze dne 30. 12. 2025 s ohledem na obnovení dodávek předmětného léčivého přípravku ke dni 1. 7. 2026.

Dne 14. 8. 2026 Ministerstvo obdrželo od Ústavu informaci o dostupnosti léčivého přípravku LUMINAL č. j. suk1250199/2026. Ústav uvedl, že obdržel následující oznámení držitele rozhodnutí o registraci o obnovení uvádění léčivého přípravku LUMINAL na trh v České republice:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Datum obnovení uvádění na trh
0084449	LUMINAL 200MG/ML INJ SOL 5X1ML	21/868/97-C	1. 7. 2026

Ústav dále ověřil hlášení distributorů a lékáren o skladových zásobách léčivého přípravku LUMINAL ke konci dne 12. 8. 2026. Zásoby dosahovaly následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob LEK (balení)	Stav zásob DIS (balení)	Celkem
0084449	LUMINAL 200MG/ML INJ SOL 5X1ML	62	2 709	2 771

Ústav na základě výše uvedených minulých spotřeb odhadl, že současná zásoba na úrovni lékáren a distributorů vystačí přibližně na následující počet měsíců:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Při poskytování zdravotních a veterinárních služeb	Při poskytování zdravotních služeb
0084449	LUMINAL 200MG/ML INJ SOL 5X1ML	24,09	44,69

Po vyhodnocení údajů o aktuálním stavu zásob léčivého přípravku LUMINAL došel Ústav k závěru, že již pominuly důvody, které vedly k vydání opatření obecné povahy podle § 112c odst. 2 zákona



o léčivech a doporučil zrušit podmínky pro distribuci, předepisování a výdej léčivého přípravku LUMINAL.

III.

Podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví může při ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb opatřením obecné povahy dočasně upravit podmínky pro jeho distribuci, předepisování nebo výdej.*“

Podle § 112c odst. 3 věty druhé zákona o léčivech platí, že „*Pominou-li důvody pro jeho vydání, Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy zruší (...).*“

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a dospělo k závěru, že úprava podmínek distribuce, předepisování a výdeje léčivého přípravku LUMINAL podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech již nadále není nutná, neboť množství léčivého přípravku LUMINAL na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v dostatečném rozsahu. Úprava podmínek distribuce, předepisování a výdeje tak již není vhodným a přiměřeným opatřením, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivého přípravku LUMINAL je v současnosti naplněn.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým s účinností od 1. 9. 2026 zrušuje opatření obecné povahy ze dne 30. 12. 2025.

P o u č e n í :

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. 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. Daniela Rrahmaniová
zástupce ředitele odboru léčiv
a zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 25. srpna 2026