



Č. j. MZDR 13715/2026-4/OLZP
JID 
MZDRX021F9XE

Ke sp. zn. Z28/2025
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. 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“),

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 6. 1. 2026, č. j. MZDR 23929/2025-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z28/2025 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 6. 1. 2026“) v rozsahu léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0092160	TARDYFERON-FOL 247,25MG/0,35MG TBL MRL 30	12/135/92-S/C	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavaur, Francie
0092195	TARDYFERON-FOL 247,25MG/0,35MG TBL MRL 100	12/135/92-S/C	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavaur, Francie

(dále jen „léčivé přípravky TARDYFERON-FOL“),

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 12. 5. 2026 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení opatření obecné povahy a návrh na podání informace dle § 77d odst. 6 zákona o léčivech. Tento podnět AEDL odeslal i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).



Dne 30. 6. 2026 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků TARDYFERON-FOL do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. sukl209316/2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 13715/2026-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky TARDYFERON-FOL:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0092160	TARDYFERON-FOL 247,25MG/0,35MG TBL MRL 30	12/135/92-S/C	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavar, Francie
0092195	TARDYFERON-FOL 247,25MG/0,35MG TBL MRL 100	12/135/92-S/C	PIERRE FABRE MEDICAMENT, Lavar, Francie

(společně dále jen „léčivé přípravky TARDYFERON-FOL“).

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 obou Opatření uplynulo více jak 5 měsíců, 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 TARDYFERON-FOL do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Pierre Fabre s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků TARDYFERON-FOL na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 29. 6. 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0092160	TARDYFERON-FOL 247,25MG/0,35MG TBL MRL 30	24 918	5,9
0092195	TARDYFERON-FOL 247,25MG/0,35MG TBL MRL 100	28 609	9,1

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků TARDYFERON-FOL do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu jejich distribuce do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 23. 9. 2025 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 22. 9. 2025, č. j. MZDR 23929/2025-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z28/2025 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 9. 2025“), zakázána distribuce léčivých přípravků TARDYFERON-FOL do zahraničí.

Dne 7. 1. 2026 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 9. 2025 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 6. 1. 2026, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivých přípravků TARDYFERON-FOL 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 závěru, že podmínky zákazu distribuce v případě léčivých přípravků TARDYFERON-FOL do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků TARDYFERON-FOL na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s velkou pravděpodobností by případná distribuce předmětných léčivých přípravků do zahraničí neměla vést k nedostatku těchto léčivých přípravků v následujícím tříměsíčním období. Zákaz distribuce léčivých přípravků TARDYFERON-FOL 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 6. 1. 2026.

Návrh poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný pro středek. 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.

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

Vyvěšeno dne: 25. srpna 2026