



Č. j. MZDR 10362/2026-5/OLZP
JID 
MZDRX021OZX3

Ke sp. zn. Z25/2025, Z26/2025
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. 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:

I)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 3. 10. 2025, č. j. MZDR 22917/2025-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z25/2025 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 3. 10. 2025“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0119653	SORBIFER DURULES 320MG/60MG TBL MRL 60	12/416/91-S/C	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko

(dále jen „léčivý přípravek SORBIFER DURULES 60“),

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

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 7. 10. 2025, č. j. MZDR 22989/2025-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z26/2025 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 7. 10. 2025“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0119654	SORBIFER DURULES 320MG/60MG TBL MRL 100	12/416/91-S/C	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko

(dále jen „léčivý přípravek SORBIFER DURULES 100“),

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



Odůvodnění:

I.

Dne 8. 4. 2026 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení 2 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 20. 5. 2026 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků SORBIFER DURULES do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. sukl173283 /2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 10362/2026-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky SORBIFER DURULES:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0119653	SORBIFER DURULES 320MG/60MG TBL MRL 60	12/416/91-S/C	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko
0119654	SORBIFER DURULES 320MG/60MG TBL MRL 100	12/416/91-S/C	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko

(společně dále jen „léčivé přípravky SORBIFER DURULES“).

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 6 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 SORBIFER DURULES do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Egis Praha s.r.o. (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků SORBIFER DURULES na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 18. 5. 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0119653	SORBIFER DURULES 320MG/60MG TBL MRL 60	74 518	7,0
0119654	SORBIFER DURULES 320MG/60MG TBL MRL 100	76 050	10,5

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné ohledně omezení distribuce léčivých přípravků SORBIFER DURULES 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 12. 9. 2025 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 11. 9. 2025, č.j. MZDR 22917/2025-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z25/2025 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 11. 9. 2025“), zakázána distribuce léčivého přípravku SORBIFER DURULES 60 do zahraničí.

Dne 4. 10. 2025 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 11. 9. 2025 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 3. 10. 2025, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku SORBIFER DURULES 60 do zahraničí.

Dne 13. 9. 2025 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 12. 9. 2025, č.j. MZDR 22989/2025-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z26/2025 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 12. 9. 2025“), zakázána distribuce léčivého přípravku SORBIFER DURULES 100 do zahraničí.

Dne 8. 10. 2025 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 12. 9. 2025 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 7. 10. 2025, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku SORBIFER DURULES 100 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 SORBIFER DURULES do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků SORBIFER DURULES 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 SORBIFER DURULES 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 3. 10. 2025 a opatření obecné povahy ze dne 7. 10. 2025.



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 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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv

Vyvěšeno dne: 1. září 2026