



Č. j. MZDR 13727/2026-4/OLZP
JID 
MZDRX021VAVP
Ke sp. zn. Z19/2022, Z1/2023
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:

I)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 29. 11. 2022, č. j. MZDR 32566/2022-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z19/2022 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 29. 11. 2022“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0258231	ROCALTROL 0,25MCG CPS MOL 30	86/539/92-A/C	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ROCALTROL 0,25MCG“),

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 24. 1. 2023, č. j. MZDR 156/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z1/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 24. 1. 2023“) v rozsahu léčivého přípravku:



Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0258233	ROCALTROL 0,50MCG CPS MOL 30(3X10)	86/539/92-B/C	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ROCALTROL 0,50MCG“),

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 13. 5. 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 30. 6. 2026 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků ROCALTROL do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. sukl 209330 /2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 13727/2026-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky ROCALTROL:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0258231	ROCALTROL 0,25MCG CPS MOL 30	86/539/92-A/C	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko
0258233	ROCALTROL 0,50MCG CPS MOL 30(3X10)	86/539/92-B/C	Atnahs Pharma Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(společně dále jen „léčivé přípravky ROCALTROL“).

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 2,5 roku se situace na trhu stabilizovala natolik, že již není nutné, aby Opatření byla nadále účinná. 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 ROCALTROL do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost MagnaPharm CZ, s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků ROCALTROL na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 30. 6. 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0258231	ROCALTROL 0,25MCG CPS MOL 30	43 139	5,5
0258233	ROCALTROL 0,50MCG CPS MOL 30(3X10)	41 596	6,3

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné ohledně omezení distribuce léčivých přípravků ROCALTROL 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 8. 11. 2022 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 7. 11. 2022, č. j. MZDR 32566/2022-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z19/2022 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 7. 11. 2022“), zakázána distribuce léčivého přípravku ROCALTROL 0,25MCG do zahraničí.

Dne 30. 11. 2022 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 7. 11. 2022 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 29. 11. 2022, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku ROCALTROL 0,25MCG do zahraničí.

Dne 4. 1. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 3. 1. 2023, č. j. MZDR 156/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z1/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 3. 1. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku ROCALTROL 0,50MCG do zahraničí.

Dne 25. 1. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 3. 1. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 24. 1. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku ROCALTROL 0,50MCG 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 ROCALTROL do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků ROCALTROL 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 ROCALTROL 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 29. 11. 2022 a opatření obecné povahy ze dne 24. 1. 2023.

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 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: 16. září 2026