



Č. j. MZDR 19949/2026-6/OLZP
JID 
MZDRX0220EFV

Ke sp. zn. DPV1/2026
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 28. 7. 2026, č. j. MZDR 19949/2026-3/OLZP, sp. zn. OLZP: DPV1/2026 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 28. 7. 2026“), kterým byly upraveny podmínky pro distribuci, předepisování a výdej následujících léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0058701	TAMOXIFEN EBEWE 10MG TBL NOB 100	44/553/96-A/C	EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Unterach, Rakousko
0058702	TAMOXIFEN EBEWE 20MG TBL NOB 100	44/553/96-B/C	EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Unterach, Rakousko
0289384	TAMOXIFEN ORIFARM 20MG TBL NOB 100	specifický léčebný program povolený Ministerstvem	Olikla s. r. o., nám. Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy
0296808	TAMOXIFENO FARMOZ 20MG TBL NOB 60	specifický léčebný program povolený Ministerstvem	Olikla s. r. o., nám. Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy

(dále jen „léčivý přípravek TAMOXIFEN EBEWE 10MG“, „léčivý přípravek TAMOXIFEN EBEWE 20MG“, „léčivý přípravek TAMOXIFEN ORIFARM“, „léčivý přípravek TAMOXIFENO FARMOZ“ nebo společně jako „léčivé přípravky s léčivou látkou *tamoxifen-citrát*“).

II)

V souladu s § 112c odst. 3 zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 1. 10. 2026.



Odůvodnění:

I.

Ministerstvo dne 17. 7. 2026, na základě informací známých z úřední činnosti, požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) o informaci o dostupnosti léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM a o možnostech úpravy podmínek distribuce, předepisování nebo výdeje takového humánního léčivého přípravku (dále jen „Informace o dostupnosti léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM“) podle § 112c odst. 2 zákona o léčivech.

Dne 24. 7. 2026 obdrželo Ministerstvo od Ústavu Informaci o dostupnosti léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM, č. j. sukl228070/2026, založenou do spisu pod č. j. MZDR 19949/2026-2/OLZP.

Ústav ověřil, že v České republice jsou obchodovány následující léčivé přípravky s léčivou látkou *tamoxifen-citrát*. Zároveň uvedl, že je u všech oznámeno přerušení uvádění léčivých přípravků na trh.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo/ stav registrace	Datum platnosti přerušení/ ukončení od	Předpokládané obnovení dodávek
0058701	TAMOXIFEN EBEWE 10MG TBL NOB 100	44/553/96-A/C	16. 6. 2025	15. 7. 2027
0058702	TAMOXIFEN EBEWE 20MG TBL NOB 100	44/553/96-B/C	8. 12. 2025	15. 7. 2027
0289384	TAMOXIFEN ORIFARM 20MG TBL NOB 100	specifický léčebný program povolený Ministerstvem	8. 6. 2026	13. 7. 2026

Přestože výrobce přípravku TAMOXIFEN ORIFARM, společnost ORIFARM GENERICS A/S, potvrdil závaznou objednávku předmětného přípravku, dodávky nebyly realizovány dle plánu.

Ústav po obdržení oznámení o přerušení označil léčivé přípravky s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech. Podle hlášení distributorů a lékáren dosahovaly skladové zásoby ke konci dne 17. 7. 2026 následujících hodnot (v počtech balení):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Distributoři	Lékárny
0058701	TAMOXIFEN EBEWE 10MG TBL NOB 100	0	0
0058702	TAMOXIFEN EBEWE 20MG TBL NOB 100	0	46
0289384	TAMOXIFEN ORIFARM 20MG TBL NOB 100	0	2

S ohledem na přerušení dodávek léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát*, velmi omezené skladové zásoby dostupné v distribučním řetězci a skutečnost, že léčivý přípravek TAMOXIFEN ORIFARM je aktuálně určen k zajištění dostupnosti léčby pro pacienty v České republice v rámci



specifického léčebného programu, považoval Ústav za nezbytné nastavit podmínky jeho předepisování a výdeje tak, aby bylo zajištěno rovnoměrné a účelné čerpání dostupných zásob.

Ústav doporučil dočasně upravit podmínky pro předepisování a výdej léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM následovně:

- omezit množství léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM předepsané a vydané na jeden lékařský předpis na nejvýše jedno balení,
- a to s platností po dobu nejméně tří měsíců, tedy do 31. 10. 2026.

Omezení množství léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM předepsaného a vydaného na jeden lékařský předpis na nejvýše jedno balení představovalo podle Ústavu přiměřené opatření směřující k zabránění nadměrnému jednorázovému výdeji, k omezení rizika nerovnoměrné distribuce mezi pacienty a k prodloužení doby, po kterou bude možné léčivý přípravek používat pro nezbytnou léčbu indikovaných pacientů.

Dne 24. 7. 2026 nabylo právní moci rozhodnutí Ministerstva ze dne 24. 7. 2026, kterým byl udělen souhlas s dalším specifickým léčebným programem s využitím neregistrovaného humánního léčivého přípravku TAMOXIFENO FARMOZ 20 mg comprimidos, tablety, 60x20MG s obsahem léčivé látky *tamoxifen-citrát*.

Ministerstvo vyhodnotilo údaje poskytnuté Ústavem o možnosti nahraditelnosti a o dodávkách léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *tamoxifen-citrát* na trh v České republice za období červenec 2025 až červen 2026 nahlášené držiteli rozhodnutí o registraci, o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení nahlášených distributory a o výdejích z lékáren. Na základě vyhodnocení těchto údajů dospělo Ministerstvo k závěru, že dostupnost léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *tamoxifen-citrát* považuje za ohroženou.

S ohledem na výše uvedené Ministerstvo vydalo dne 28. 7. 2026 opatření obecné povahy č. j. MZDR 19949/2026-3/OLZP, sp. zn. OLZP: DPV1/2026, kterým upravilo podmínky pro předepisování a výdej léčivých přípravků s obsahem léčivé látky *tamoxifen-citrát* tak, že:

- a) poskytovatel zdravotních služeb – předepisující lékař (dále jen „předepisující lékař“) nesmí v požadavku na vytvoření elektronického receptu podle § 80 odst. 2 zákona o léčivech ve spojení s § 5 odst. 3 písm. d) vyhlášky č. 329/2019 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb (dále jen „předepisovací vyhláška“) uvést vyšší počet balení než 1,
- b) předepisující lékař nesmí uvést na listinný recept vystavený podle § 81f zákona o léčivech ve spojení s § 14 odst. 1 písm. c) předepisovací vyhlášky vyšší počet balení než 1,
- c) předepisující lékař může pacientovi předepsat další balení léčivého přípravku s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* nejdříve 21 kalendářních dnů od jeho posledního předepsání,
- d) poskytovatel zdravotních služeb nesmí prostřednictvím osoby oprávněné k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech vydat na recept vystavený v rozporu s výrokem l) písm. a) nebo b) tohoto opatření obecné povahy více než 1 balení léčivého přípravku s léčivou látkou *tamoxifen-citrát*.

Současně Ministerstvo stanovilo, že opatření obecné povahy ze dne 28. 7. 2026 nabývá účinnosti dne 29. 7. 2026, a to s ohledem na naléhavost situace.

II.

V rámci zvláštního léčebného programu byla Ministerstvem zdravotnictví schválena distribuce dalších neregistrovaných léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát*, když Ministerstvo dne 4. 8. 2026 stanovilo podmínky pro zvláštní léčebný program, který dočasně umožňuje přípravu individuálně



připravovaných léčivých přípravků TAMOXIFEN 10MG a TAMOXIFEN 20MG z vybraných neregistrovaných léčivých přípravků registrovaných v jiných členských státech Evropské unie nebo Evropského hospodářského prostoru.

III.

Ministerstvo ve spolupráci s Ústavem v souladu s § 112c odst. 3 zákona o léčivech průběžně monitorovalo dostupnost léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát*.

Dne 21. 8. 2026 se Ministerstvo obrátilo na Ústav se žádostí o poskytnutí informace o aktuální dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* na trhu v České republice a vyhodnocení podmínek pro případné zrušení opatření obecné povahy ze dne 28. 7. 2026 s ohledem na zajištění dodávek těchto léčivých přípravků prostřednictvím zvláštního léčebného programu.

Dne 22. 9. 2026 Ministerstvo obdrželo od Ústavu informaci o dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* č. j. suk1257033/2026. Ústav uvedl, že dne 29. 7. 2026 obdržel oznámení předkladatele specifického léčebného programu o obnovení uvádění léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM na trh.

Léčivé přípravky s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* jsou označeny příznakem „omezená dostupnost“, Ústav tak má k dispozici aktuální stavy zásob na úrovni distributorů a lékáren. Přestože je zásoba na úrovni distributorů nulová, Ústav očekává nárůst zásoby léčivého přípravku TAMOXIFEN ORIFARM na úrovni distributorů v průběhu měsíce října 2026.

Ústav v průběhu října 2026 také očekává uvedení na trh léčivého přípravku TAMOXIFENO FARMOZ 20MG TBL NOB 60, kód SÚKL 0296808, jehož distribuce, výdej a používání bylo schváleno 24. 7. 2026 Ministerstvem zdravotnictví v rámci specifického léčebného programu č. j. MZDR 20629/2026-2/OLZP.

V rámci zvláštního léčebného programu byla Ministerstvem zdravotnictví schválena distribuce dalších neregistrovaných léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát*. Podle informací, které má Ústav k dispozici, dosahovala v polovině září 2026 zásoba léčivých přípravků distribuovaných v rámci zvláštního léčebného programu, na úrovni distributorů, následujících hodnot:

Název neregistrovaného léčivého přípravku	Velikost balení a léková forma	Zásoba (počet balení)
Nolvadex 10 mg filmско obložene tablete	30 potahovaných tablet	744
Tamoxifen 10 mg HEXAL	100 potahovaných tablet	289
Tamoxifen 20 mg HEXAL	100 potahovaných tablet	1792
Tamoxifen AbZ 20 mg Tabletten	100 tablet	128
TAMOXIFEN AL 20	100 tablet	2132
Tamoxifen Heumann 20 mg Tabletten	100 tablet	374
Tamoxifen Sandoz 20 mg	100 potahovaných tablet	91
Tamoxifen-ratiopharm 20 mg Tabletten	100 tablet	963

Ústav odhadl, že tato zásoba vystačí přibližně na 1,6 měsíce průměrných spotřeb léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát*.

S ohledem na výše uvedené se Ústav domnívá, že již pominuly důvody, které vedly k vydání opatření obecné povahy podle § 112c odst. 2 zákona o léčivech a doporučil zrušit podmínky pro předepisování a výdej léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* stanovené v opatření obecné povahy ze dne 28. 7. 2026.



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 předepisování a výdeje léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech již nadále není nutná, neboť množství léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v dostatečném rozsahu. Úprava podmínek předepisování a výdeje tak již není vhodným a přiměřeným opatřením, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou *tamoxifen-citrát* je v současnosti naplněn.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým s účinností od 1. 10. 2026 zrušuje opatření obecné povahy ze dne 28. 7. 2026.

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. Petr Davídek
ředitel odboru léčiv
a zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 30. září 2026