Č. j. MZDR 23967/2026-4/OLZP
JID MZDRX022IY1F
Ke sp. zn. Z30/2021
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 5. 1. 2022, č. j. MZDR 45259/2021-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z30/2021 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 5. 1. 2022“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0238211	RXULTI 1MG TBL FLM 28	EU/1/18/1294/004	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek RXULTI“),

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 26. 8. 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 na vědomí i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Dne 22. 9. 2026 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku RXULTI do zahraničí č. j. sukl285421/2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 23967/2026-3/OLZP, týkající se dostupnosti léčivého přípravku RXULTI:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0238211	RXULTI 1MG TBL FLM 28	EU/1/18/1294/004	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí: *„Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozporujeme jeho důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že díky tomu, že od vydání Opatření uplynulo přes 4,5 roku a zároveň se situace na trhu stabilizovala, již není nutné, aby Opatření bylo nadále účinné. Během výše uvedené doby od vydání 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 léčivého přípravku RXULTI do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Swixx Biopharma s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivého přípravku RXULTI na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 18. 9. 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav zásob (balení)	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0238211	RXULTI 1MG TBL FLM 28	7 773	12,1

Ústav tak došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku RXULTI do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu jeho distribuce do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 15. 12. 2021 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 14. 12. 2021, č. j. MZDR 45259/2021-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z30/2021 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 14. 12. 2021“), zakázána distribuce léčivého přípravku RXULTI do zahraničí.

Dne 6. 1. 2022 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 14. 12. 2021 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 5. 1. 2022, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku RXULTI 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 léčivého přípravku RXULTI do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku RXULTI na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s velkou pravděpodobností by případná distribuce tohoto léčivého přípravku do zahraničí neměla vést k nedostatku tohoto léčivého přípravku v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivého přípravku RXULTI 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 5. 1. 2022.

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. Petr Davídek
ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 30. října 2026

Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2
T: +420 224 971 111, E: podatelna@mzd.gov.cz
IČ: 00024341, ID DS: pv8aaxd, mzd.gov.cz

Mgr. Petr Davídek
Ministerstvo zdravotnictví ČR
30.10.2026 06:34:34
I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022