Č. j. MZDR 19786/2026-5/OLZP
JID MZDRX022MAAE
Ke sp. zn. Z13/2024
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:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 10. 4. 2024, č. j. MZDR 8901/2024-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z13/2024 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 10. 4. 2024“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0001933	FLUDARABINE TEVA 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	44/333/07-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek FLUDARABINE TEVA“),

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

Odůvodnění:

I.

Dne 15. 7. 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 31. 8. 2026 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA do zahraničí č. j. sukl263826/2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 19786/2026-3/OLZP, týkající se dostupnosti léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0001933	FLUDARABINE TEVA 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	44/333/07-C	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

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 uplynuly více jak 2 roky a zároveň se situace na trhu stabilizovala, již není nutné, aby Opatřen í*

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 FLUDARABINE TEVA do zahraničí. Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA na trhu v České republice. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 28. 8. 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0001933	FLUDARABINE TEVA 25MG/ML INJ/INF CNC SOL 1X2ML	1 018	4,7

Ústav dále uvedl, že dle držitele rozhodnutí o registraci je další dodávka léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA plánována v polovině října 2026 v množství, které odpovídá zásobě na přibližně 5 měsíců.

Ústav tak došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA 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 21. 3. 2024 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 20. 3. 2024, č. j. MZDR 8901/2024-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z13/2024 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 20. 3. 2024“), zakázána distribuce léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA do zahraničí.

Dne 11. 4. 2024 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 20. 3. 2024 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 10. 4. 2024, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA 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 FLUDARABINE TEVA do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku FLUDARABINE TEVA 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 FLUDARABINE TEVA 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 10. 4. 2024.

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: 3. listopadu 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. Stanislav Verosta
Ministerstvo zdravotnictví ČR
03.11.2026 13:27:45
I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022