Č. j. MZDR 21048/2026-5/OLZP
JID MZDRX022PQP4
Ke sp. zn. Z16/2023, Z29/2023
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 22. 3. 2023, č. j. MZDR 6681/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z16/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 22. 3. 2023“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0180904	MENOPUR 1200IU INJ PSO LQF 1X1200IU+2ISP	56/961/10-C	Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek MENOPUR 1200IU“),

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 13. 6. 2023, č. j. MZDR 15710/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z29/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 13. 6. 2023“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0180903	MENOPUR 600IU INJ PSO LQF 1X600IU+1ISP	56/960/10-C	Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek MENOPUR 600IU“),

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

Odůvodnění:

I.

Dne 27. 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 i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Dne 7. 9. 2026 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků MENOPUR do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. sukl270766/2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 21048/2026-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky MENOPUR:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0180904	MENOPUR 1200IU INJ PSO LQF 1X1200IU+2ISP	56/961/10-C	Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika
0180903	MENOPUR 600IU INJ PSO LQF 1X600IU+1ISP	56/960/10-C	Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika

(společně dále jen „léčivé přípravky MENOPUR“).

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 obou Opatření uplynuly více jak 3 roky se situace na trhu stabilizovala natolik, že již není nutné, aby Opatření byla nadále účinná. 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 léčivých přípravků MENOPUR do zahraničí. Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků MENOPUR na trhu v České republice. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 3. 9. 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0180904	MENOPUR 1200IU INJ PSO LQF 1X1200IU+2ISP	2 761	**24,2**
0180903	MENOPUR 600IU INJ PSO LQF 1X600IU+1ISP	684	**8,6**

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků MENOPUR 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 1. 3. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 28. 2. 2023, č. j. MZDR 6681/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z16/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 28. 2. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku MENOPUR 1200IU do zahraničí.

Dne 23. 3. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 28. 2. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 22. 3. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku MENOPUR 1200IU do zahraničí.

Dne 20. 5. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 19. 5. 2023, č. j. MZDR 15710/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z29/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 19. 5. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku MENOPUR 600IU do zahraničí.

Dne 14. 6. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 19. 5. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 13. 6. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku MENOPUR 600IU 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 MENOPUR do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků MENOPUR 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 MENOPUR 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 22. 3. 2023 a opatření obecné povahy ze dne 13. 6. 2023.

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. Petr Davídek
ředitel odboru léčiv a
zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 10. 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. Petr Davídek
Ministerstvo zdravotnictví ČR
10.11.2026 14:21:09
I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022