Č. j. MZDR 31472/2026-2/OLZP
JID MZDRX022RRP7
Ke sp. zn. Z20/2026
Vyřizuje OLZP
Kontakt olzp@mzd.gov.cz
Datum *datum uvedeno v doložce e-podpisu*

PŘEDBĚŽNÉ 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“), a dále v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0015003	IGAMAD 1500IU INJ SOL ISP 1X2ML	59/596/07-C	Instituto Grifols, S.A., Barcelona, Španělsko

(dále jen „léčivý přípravek IGAMAD“),

O d ů v o d n ě n í :

Ministerstvo obdrželo dne 9. 11. 2026 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek IGAMAD ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku IGAMAD uvedeného ve výroku předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byl zařazen dne 15. 3. 2019 opatřením obecné povahy ze dne 14. 3. 2019, č. j. MZDR 7565/2019-3/OLZP;

b) množství léčivého přípravku IGAMAD na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku IGAMAD do zahraničí představuje cca 58,7 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období listopad 2025 až říjen 2026. Od září 2026 však došlo k nárůstu měsíčních spotřeb předmětného léčivého přípravku v souvislosti s ukončením uvádění léčivého přípravku RHESONATIV na trh v České republice z 682 balení na 914 balení.

Podle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 30. 10. 2026 odpovídal stav zásob uvedeného léčivého přípravku průměrné zvýšené spotřebě od září 2026 na přibližně 2 měsíce. Ústav dodal, že v případě vývozu 400 balení léčivého přípravku IGAMAD do zahraničí na základě ohlášených záměrů distribuovat do zahraničí by dostupné zásoby pokryly potřebu pacientů v České republice na 1,6 měsíce. Ústav rovněž doplnil, že dle zástupce držitele rozhodnutí další dodávka léčivého přípravku IGAMAD zatím nebyla potvrzena. V rámci ATC skupiny J06BB01 (specifické imunoglobuliny, anti-D (Rh) imunoglobulin) došlo k ukončení uvádění léčivého přípravku RHESONATIV na trh s platností od 1. 7. 2026, z důvodu ukončení výroby. Z tohoto důvodu lze v následujících měsících očekávat pokračující nárůst spotřeb léčivého přípravku IGAMAD. Distribucí do zahraničí by tak mohlo dojít k tomu, že nebudou pokryty aktuální potřeby pacientů. Léčivý přípravek IGAMAD je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení vedeného pod sp. zn. MZDR 7565/2019/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;

c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku IGAMAD. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků odůvodňuje přiměřenost tohoto opatření ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie. Toto opatření obecné povahy je vydáváno pouze na nezbytně nutnou dobu, přičemž pominou-li důvody, pro které bylo vydáno, bude toto opatření obecné povahy zrušeno.

Toto předběžné opatření obecné povahy je vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o léčivech nezbytné pro zatímní úpravu poměrů. Zároveň s tímto předběžným opatřením obecné povahy vydalo Ministerstvo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 31472/2026-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu.

S ohledem na skutečnost, že toto předběžné opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku IGAMAD uvedeného ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost tohoto předběžného opatření obecné povahy na den následující od vyvěšení.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zákazu distribuce léčivého přípravku IGAMAD do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

P o u č e n í :

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. Opatření obecné povahy nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jeho vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv

Vyvěšeno dne: 13. 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
13.11.2026 12:14:28
I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022