Č. j. MZDR 31472/2026-3/OLZP
JID MZDRX022RVXB
Ke sp. zn. Z20/2026
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“),

I)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujících léčivých přípravků 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“),

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 11. 2026, č. j. MZDR 31472/2026-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku IGAMAD, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

N á v r h 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 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku IGAMAD do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku IGAMAD, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 11. 2026, č. j. MZDR 31472/2026-2/OLZP.

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 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.

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. 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 12:16:58
I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022