Č. j. MZDR 30913/2026-2/OLZP
JID MZDRX022RYU5
Ke sp. zn. Z19/2026
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
0225174	TOBREX 3MG/G OPH UNG 3,5G	64/128/91-C	Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek TOBREX“),

O d ů v o d n ě n í :

Ministerstvo obdrželo dne 2. 11. 2026 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek TOBREX 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 TOBREX 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 19. 10. 2022 opatřením obecné povahy ze dne 18. 10. 2022, č. j. MZDR 27516/2022-3/OLZP;

b) množství léčivého přípravku TOBREX 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 TOBREX do zahraničí představuje cca 31,4 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období říjen 2025 až září 2026. Ústav dodal, že dne 27. 10. 2026 obdržel od držitele rozhodnutí o registraci hlášení o přerušení uvádění léčivého přípravku TOBREX na trh s platností od 04. 11. 2026, z výrobních důvodů, s předpokládaným termínem

obnovení dodávek ke dni 16. 11. 2026. Ke dni ohlášení přerušení uvádění léčivého přípravku TOBREX na trh odpovídal stav zásob uvedeného léčivého přípravku průměrné spotřebě na přibližně 0,35 měsíce. Distribucí do zahraničí by tak mohlo dojít k tomu, že nebudou pokryty aktuální potřeby pacientů. Léčivý přípravek TOBREX je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení vedeného pod sp. zn. MZDR 27516/2022/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 TOBREX. 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 30913/2026-3/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 TOBREX 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 TOBREX 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 13:26:58
I.CA EU Qualified CA2/RSA 06/2022