



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 30773/2024-4/OLZP

Sp. zn. OLZP: Z37/2024



MZDRX01UE2SN

## 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0158943	BUDENOFALK UNO 9MG GRA ENT 30	56/056/11-C	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Německo

(dále jen „léčivý přípravek BUDENOFALK UNO“),

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 26. 11. 2024, č. j. MZDR 30773/2024-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku BUDENOFALK UNO, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

### Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 26. 11. 2024 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek BUDENOFALK UNO 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 BUDENOFALK UNO 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 31. 10. 2018 opatřením obecné povahy ze dne 30. 10. 2018, č. j. MZDR 25530/2018-6/FAR;
- a) množství léčivého přípravku BUDENOFALK UNO 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 BUDENOFALK UNO do zahraničí představuje cca 111,4 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období listopad 2023 až říjen 2024. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 20. 11. 2024 činil stav zásob léčivého přípravku BUDENOFALK UNO při průměrných spotřebách zásobu přibližně na 2,3 měsíce. V případě vývozu 2 300 balení léčivého přípravku BUDENOFALK UNO do zahraničí bude uvedeného množství dostačující k pokrytí spotřeb předmětného léčivého přípravku na přibližně 1,1 měsíce. Další dodávka léčivého přípravku BUDENOFALK UNO je aktuálně plánována na leden 2025. Léčivý přípravek BUDENOFALK UNO je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 25530/2018/FAR, v němž byl zařazen na Seznam;
- b) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku BUDENOFALK UNO. 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 BUDENOFALK UNO 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 BUDENOFALK UNO, 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 26. 11. 2024, č. j. MZDR 30773/2024-2/OLZP.

### **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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 18. prosince 2024