

Aktuální informace o dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital k léčbě epilepsie u zvířat v zájmových chovech

Chtěli bychom Vás informovat, že se od 1.8.2025 mění situace s dostupností humánních léčivých přípravků s obsahem fenobarbitalu pro jejich využívání v rámci poskytování veterinární péče.

Situace, o které jsme Vás informovali v e-mailové korespondenci 24. a 27. ledna 2025 (viz příloha č. 1), se změnila. Do 1.8.2025 bylo v platnosti tehdy odkazované OOP dle §112c zákona č.378/2007 Sb., o léčivech, upravující podmínky pro humánní léčivé přípravky s obsahem fenobarbitalu a platila omezení pro veterinární medicínu v původním rozsahu.

Aktualizace - změny od 1.8.2025

ÚSKVBL obdržel od SÚKL informaci o vydání opatření obecné povahy dle §112c zákona č.378/2007 Sb., o léčivech, kterým se od 1. 8. 2025 ruší původně vydané opatření obecné povahy č.j.: MZDR31607/2024-3/OLZP ze dne 18. 12. 2024, které upravuje podmínky pro distribuci, předepisování a výdej humánních léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0203215	PHENAEMAL 100MG TBL NOB 50 II	21/1023/92-S/C	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg
0203216	PHENAEMALETTEN 15MG TBL NOB 50 II	21/1024/92-S/C	

(dále společně jen „humánní léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital“).

Opatření obecné povahy je dostupné na elektronické úřední desce Ministerstva zdravotnictví, viz OOP – zrušení úpravy podmínek předepisování a výdeje LL fenobarbital.

(Pro informaci znění aktuálního OOP přikládáme, viz příloha č. 2)

Od 1. 8. 2025 tak přestala platit následující omezení:

- zákaz **distribuovat humánní léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital osobám oprávněným poskytovat veterinární péči** podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech,

- předepsat humánní léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital je možné pouze v případech podle § 80 zákona o léčivech při poskytování zdravotních služeb, tj. s vyloučením předepisování podle § 80a zákona o léčivech při poskytování veterinární péče,

- zákaz **vydávat humánní léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital pro léčbu zvířat** poskytovateli zdravotních služeb (pozn. = v lékárnách) a osobám oprávněným poskytovat veterinární péči podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech prostřednictvím osoby oprávněné k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech (pozn. = např. na žádanky).

I nadále však po 1. 8. 2025 zůstává v platnosti opatření obecné povahy, kterým se humánní léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital označují příznakem „omezená dostupnost“, proto není možné tyto léčivé přípravky vydávat v lékárnách na veterinární lékařský předpis. Osoby oprávněné poskytovat veterinární péči podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech (= veterinární lékaři) **výdej humánních léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital od 1. 8. 2025 pro zvířata v jejich péči zajišťovat smí.**

I přes tyto pozitivní zprávy však ÚSKVBL důrazně upozorňuje na potřebu respektovat pravidla kaskády. K použití/výdeji (a předepsání) humánního léčivého přípravku smí podle těchto pravidel veterinární lékař přistoupit pouze v okamžiku, kdy není dostupný registrovaný veterinární léčivý přípravek, nebo kdy registrovaný veterinární léčivý přípravek není možné použít z důvodu například z důvodu individuální nesnášenlivosti, přecitlivělosti na některé složky přípravku nebo v obdobných, odborně řádně odůvodněných případech.

V květnu 2025 byl s léčivou látkou fenobarbital registrován veterinární léčivý přípravek **Phenosan** (držitel registrace Alfasan Nederland B.V.), léková forma tableta a to ve třech silách, 12,5 mg, 50 mg a 100 mg.

V červnu 2025 byl s léčivou látkou fenobarbital dále registrován veterinární léčivý přípravek **Phenocoat** (držitel registrace Alfasan Nederland B.V.), léková forma potahovaná tableta a to ve čtyřech silách, 5 mg, 12,5 mg, 25 mg a 50 mg.

Opakování omezení v rozsahu z prosince 2024 na straně humánních léčivých přípravků nelze vyloučit. K zajištění stability v zásobování tak veterinární lékaři musí přednostně využívat registrované veterinární léčivé přípravky, což umožní držitelům, výrobcům a distributorům řádně plánovat výrobu a distribuci pro trh v České republice a snižovat tím riziko nedostupnosti těchto významných léčiv, jejichž výpadky mohou mít fatální důsledky pro zdraví zvířat.

ÚSKVBL chce v závěru také připomenout, že k léčbě epilepsie jsou registrovány i veterinární léčivé přípravky s jinou léčivou látkou, což na úrovni veterinární praxe rozšiřuje možnosti řízení rizika pro pacienty trpící epilepsií pro případy výpadků v zásobování přípravky s určitou léčivou látkou.

V Brně dne 8. srpna 2025

MVDr. Jiří Bureš, ÚSKVBL

Věc: Aktuální informace o dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital k léčbě epilepsie u zvířat v zájmových chovech

Úvod:

Dne 20. prosince 2024 obdržel Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv („ÚSKVBL“) od Státního ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) informaci, že 18. prosince 2024 vydalo Ministerstvo zdravotnictví („MZ“) opatření obecné povahy podle § 112c zákona o léčivech („OOP“), kterým registrované humánní léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital zařadilo do režimu „s omezenou dostupností“ a upravilo podmínky pro jejich distribuci, předepisování a výdej, což v praxi znamená, že omezilo dostupnost pro veterinární použití dotčených humánních léčivých přípravků (Phenaemal 100mg Tbl. Nob 50 II a Phenaemaletten 15mg Tbl. Nop 50 II). OOP je dostupné na internetové stránce MZ na tomto odkazu: <https://mzd.gov.cz/oop-uprava-distribuce-predepisovani-a-vydeje-lp-s-lecivou-latkou-fenobarbital/>.

Důvodem přijetí opatření bylo přerušení dodávek předmětných humánních léčivých přípravků. Z doprovodných informací poskytnutých SÚKL se předpokládá, že dodávky uvedených léčivých přípravků by mohly být obnoveny na konci ledna 2025 a pokud se tento scénář naplní, mohlo by být OOP po obnovení dodávek zrušeno.

Z odůvodnění OOP také vyplývá jedna velmi důležitá informace, která podstatnou měrou přispívá k přijetí opatření na straně humánní medicíny, a to, že z celkové spotřeby uvedených humánních léčivých přípravků se více jak 60% přípravku Phenaemal spotřebovalo ve veterinární medicíně a v případě přípravku Phenaemaletten to bylo více než 57%.

Aktuální situace je tak vhodným okamžikem pro připomenutí, že v České republice jsou registrovány veterinární léčivé přípravky s obsahem léčivé látky fenobarbital (4 síly přípravku Phenoleptil a přípravek Epityl 60 mg), přičemž po celý rok 2024 byly na trhu v ČR dostupné tři síly přípravku Phenoleptil.

Bohužel, na základě dostupných dat nezbyváá než konstatovat, že veterinární lékaři v této oblasti stále nerespektují pravidla kaskády a nadměrně používají humánní léčivé přípravky. Z dostupných dat můžeme odhadovat, že poměr objemu celkově použitých humánních

a veterinárních léčivých přípravků na bázi fenobarbitalu je ve veterinární medicíně v ČR více než 11:1 ve prospěch humánních přípravků, což lze je obtížně potřebou kaskády odůvodnit.

Nadužívání humánních přípravků ve veterinární medicíně přispívá k problémům s dostupností léčiv v ČR, která je z hlediska farmaceutického průmyslu malým trhem a tuto situaci dále zhoršuje přednostní předepisování humánních léčivých přípravků na úkor registrovaných veterinárních přípravků. To komplikuje situaci pro veterinární farmaceutické společnosti s plánováním dodávek, s plánováním výroby pro český trh (malé objemy) a zhoršuje pozici ČR při rozhodování firem, na který trh přípravky umístí atd.

Případy jako je aktuální výpadek fenobarbitalu by tak měly být určitým varováním a výzvou, abychom jako veterinární profese změnili svůj dosavadní přístup a aktivně kultivovali prostředí veterinárních léčiv v ČR směrem ke stabilitě a hledali dlouhodobě udržitelná řešení pro veterinární medicínu.

Aktuální situace a výhled:

K dnešnímu dni je OOP pro humánní léčivé přípravky stále v platnosti a omezení pro veterinární medicínu tak nadále platí.

Z důvodu násobně vyššího zájmu o registrované veterinární léčivé přípravky v důsledku výpadku humánních léčivých přípravků a skutečnosti, že není možné ihned zahájit novou výrobu veterinárních léčivých přípravků pro Českou republiku (výroba je předem plánována v tzv. kampaních a je společná pro více zemí EU), nejsou registrované veterinární léčivé přípravky v distribuční síti aktuálně dostupné.

Držiteli registrace se podařilo zajistit určité množství přípravku z jiných zemí EU, probíhá řízení o povolení dovozu (návykové látky) a dovoz se předpokládá v řádu několika týdnů.

Obnovení pravidelných dodávek registrovaných veterinárních léčivých přípravků se podle informace držitele registrace očekává od června/července 2025.

V současné době existuje možnost individuální přípravy v lékárnách. Podle sdělení je prozatím dostatek suroviny pro individuální přípravu a řada lékáren v ČR je schopna přípravu zajistit. Pro případný dotaz se lze například v Praze obrátit na lékárnu ÚPMD (lekarna@upmd.cz). Stručný praktický návod k individuální preskripci je uveden v příloze.

V případě dlouhodobého výpadku zjišťuje ÚSKVBL možnosti dovozu léčivých přípravků ze zahraničí v režimu výjimek z registrace.

V Brně dne 24. ledna 2025

MVDr. Jiří Bureš, ÚSKVBL

Příloha

Předepisování individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem účinné látky fenobarbital

Vzhledem k nemožnosti preskripce humánních léčivých přípravků Phaenemal a Phaenemaletten a aktuální nedostupnosti veterinárních léčivých přípravků Phenoleptil a Epityl) lze k léčbě pacientů vyžadujících fenobarbital předepsat individuálně připravovaný léčivý přípravek. Ten je nutno předepsat přímo v požadované dávce, připravené kapsle nelze dělit. Je také možné předepsat sirup.

Předpis na IPLP kapsle v síle např. 7,5 mg a počtu 100 kapslí vypadá takto:

Rp.

Phenobarbitali 0,0075

D.t.d. No C (centum)

D. ad caps.

D.S.....

Dávku i počet kapslí si předepisující upraví dle požadované potřeby.

V případě požadavku sirupu doporučuji kontaktovat lékárnou, se kterou se na přípravě domluvíte, složení se může lišit v pomocných látkách.

MVDr. Mgr. Kateřina Návoiová Horáčková, MANZCVS (Feline Medicine), ISFM AdvCertFB

Příloha č. 2:



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 31607/2024-6/OLZP

Sp. zn. OLZP: DPV3/2024



MZDRX01WSD4U

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. v) 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)

se ve smyslu § 112c odst. 3 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 18. 12. 2024, č. j. MZDR 31607/2024-3/OLZP, sp. zn. OLZP: DPV3/2024 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 18. 12. 2024“), kterým byly upraveny podmínky pro distribuci, předepisování a výdej následujících léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0203215	PHENAEMAL 100MG TBL NOB 50 II	21/1023/92-S/C	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo
0203216	PHENAEMALETEN 15MG TBL NOB 50 II	21/1024/92-S/C	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo

(dále také jen „léčivý přípravek PHENAEMAL“, „léčivý přípravek PHENAEMALETEN“ nebo společně také jen „léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital“).

II)

V souladu s § 112c odst. 3 zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 1. 8. 2025.

Str. 1 z 5

Odůvodnění:

I.

Dne 29. 10. 2024 obdržel Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital, společnosti Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“) o přerušení dodávek následujících léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Datum platnosti přerušeni/ ukončení od	Předpokládané obnovení dodávek
0203215	PHENAEMAL 100MG TBL NOB 50 II	21/1023/92- S/C	1. 11. 2024	23. 1. 2025
0203216	PHENAEMALETTEN 15MG TBL NOB 50 II	21/1024/92- S/C	1. 11. 2024	23. 1. 2025

Dodávky léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital byly dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci přerušeny z výrobních důvodů.

Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob ke dni 1. 11. 2024 ve skladu držitele rozhodnutí o registraci 0 balení u léčivého přípravku PHENAEMAL a 10 402 balení u léčivého přípravku PHENAEMALETTEN.

Ústav dospěl k závěru, že tyto léčivé přípravky nejsou nahraditelné jiným léčivým přípravkem a opatřením obecné povahy, č. j. sukl251084/2024 ze dne 1. 10. 2024 a č. j. sukl313346/2024 ze dne 2. 12. 2024 je označil příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech. Stav zásob předmětných léčivých přípravků v lékárnách a v distribuční síti byl ke dni 9. 12. 2024 následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob LEK (balení)	Stav zásob DIS (balení)	Stav zásob (měsíce)
0203215	PHENAEMAL 100MG TBL NOB 50 II	1 613	0	0
0203216	PHENAEMALETTEN 15MG TBL NOB 50 II	4 235	3 598	910

Průměrné měsíční spotřeby za období prosinec 2023 až listopad 2024 dosahovaly následujících hodnot (v počtech balení):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Průměrné měsíční spotřeby		
		Lékařen a poskytovatelů zdravotních služeb	Veterinárních lékařů	Celkem
0203215	PHENAEMAL 100MG TBL NOB 50 II	1 663	2 540	4 203
0203216	PHENAEMALETTEN 15MG TBL NOB 50 II	2 486	3 253	5 739

|Str. 2 z 5



Ústav na základě výše uvedených minulých spotřeb odhadl, že zásoba na úrovni lékáren, distributorů a držitele rozhodnutí o registraci vystačí přibližně na následující počet měsíců:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Při poskytování zdravotních a veterinárních služeb	Při poskytování zdravotních služeb
0203215	PHENAEMAL 100MG TBL NOB 50 II	0,38	2,57
0203216	PHENAEMALETTEN 15MG TBL NOB 50 II	1,52	10,80

Ústav tak na základě vyhodnocení dat dle pokynu DIS-13 za období prosinec 2023 až listopad 2024 dospěl k závěru, že veterináři lékářům bylo distribuováno více jak 60 % distribuovaných balení léčivého přípravku PHENAEMAL a více jak 57 % distribuovaných balení léčivého přípravku PHENAEMALETTEN. Na základě vyhodnocení dat dle pokynu LEK-13 verze 9 pak došel Ústav k závěru, že za období srpen 2024 až listopad 2024 bylo dále z lékáren na veterinární lékařské předpisy (recepty a žádanky) vydáno přibližně 49 % z celkového počtu vydaných léčivých přípravků PHENAEMAL a přibližně 58 % z celkového počtu vydaných léčivých přípravků PHENAEMALETTEN.

Dne 6. 12. 2024 požádalo Ministerstvo Ústav podle § 112c odst. 2 zákona o léčivech o informace o dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital a o možnostech úpravy podmínek distribuce, předepisování nebo výdeje těchto humánních léčivých přípravků, včetně doby trvání takového omezení.

Dne 11. 12. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu Informaci o dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital, č. j. sukl320519/2024 (dále jen „Informace o dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital“), založenou do spisu pod č. j. MZDR 31607/2024-2/OLZP.

Ministerstvo vyhodnotilo údaje poskytnuté Ústavem o možnosti nahraditelnosti a o dodávkách léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital na trh v České republice za období prosinec 2023 až listopad 2024 nahlášené držitelem rozhodnutí o registraci, o dodávkách do lékáren a zdravotnických zařízení nahlášených distributory a o výdejích z lékáren, a dospělo k závěru, že považuje dostupnost léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital za ohroženou.

S ohledem na výše uvedené Ministerstvo vydalo dne 18. 12. 2024 opatření obecné povahy č. j. MZDR 31607/2024-3/OLZP, sp. zn. OLZP: DPV3/2024, kterým upravilo podmínky pro předepisování a výdej léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital tak, že:

- distribuovat humánní léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital osobám oprávněným poskytovat veterinární péči podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech se zakazuje,
- předepsat humánní léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital je možné pouze v případech podle § 80 zákona o léčivech při poskytování zdravotních služeb, tj. s vyloučením předepisování podle § 80a zákona o léčivech při poskytování veterinární péče,
- vydávat humánní léčivé přípravky s léčivou látkou fenobarbital pro léčbu zvířat se poskytovatelům zdravotních služeb a osobám oprávněným poskytovat veterinární péči

Str. 3 z 5

podle § 6 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech prostřednictvím osoby oprávněné k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech zakazuje.

Současně Ministerstvo stanovilo, že opatření obecné povahy ze dne 18. 12. 2024 nabývá účinnosti dne 19. 12. 2024, a to s ohledem na naléhavost situace.

II.

Ministerstvo ve spolupráci s Ústavem v souladu s § 112c odst. 3 zákona o léčivech průběžně monitorovalo dostupnost léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital.

Dne 24. 7. 2025 Ministerstvo obdrželo od Ústavu informaci o dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital. Ústav uvedl, že obdržel následující oznámení držitele rozhodnutí o registraci o obnovení uvádění léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital na trh v České republice:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Datum obnovení uvádění na trh
0203215	PHENAEMAL 100MG TBL NOB 50 II	21/1023/92-S/C	30. 6. 2025
0203216	PHENAEMALETTEN 15MG TBL NOB 50 II	21/1024/92-S/C	20. 2. 2025

Ústav dále ověřil hlášení distributorů a lékáren o skladových zásobách ke konci dne 21. 7. 2025. Zásoby dosahovaly následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob LEK (balení)	Stav zásob DIS (balení)	Celkem
0203215	PHENAEMAL 100MG TBL NOB 50 II	1 095	19 741	20 836
0203216	PHENAEMALETTEN 15MG TBL NOB 50 II	3 500	19 592	23 092

Ústav na základě výše uvedených minulých spotřeb za období prosinec 2023 až listopad 2024 odhadl, že současná zásoba na úrovni lékáren a distributorů vystačí přibližně na následující počet měsíců:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Při poskytování zdravotních a veterinárních služeb	Při poskytování zdravotních služeb
0203215	PHENAEMAL 100MG TBL NOB 50 II	4,96	33,23
0203216	PHENAEMALETTEN 15MG TBL NOB 50 II	4,02	28,52

Po vyhodnocení údajů o aktuálním stavu zásob léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital došel Ústav k závěru, že již pominuly důvody, které vedly k vydání opatření obecné povahy podle § 112c odst. 2 zákona o léčivech a doporučil zrušit podmínky pro distribuci, předepisování a výdej léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital.

**III.**

Podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech platí, že „Ministerstvo zdravotnictví může při ohrožení dostupnosti humánního léčivého přípravku významného pro poskytování zdravotních služeb opatřením obecné povahy dočasně upravit podmínky pro jeho distribuci, předepisování nebo výdej.“

Podle § 112c odst. 3 věty druhé zákona o léčivech platí, že „Pominou-li důvody pro jeho vydání, Ministerstvo zdravotnictví opatření obecné povahy zruší (...)“.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a dospělo k závěru, že úprava podmínek distribuce, předepisování a výdeje léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital podle § 112c odst. 1 zákona o léčivech již nadále není nutná, neboť množství léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v dostatečném rozsahu. Úprava podmínek distribuce, předepisování a výdeje tak již není vhodným a přiměřeným opatřením, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků s léčivou látkou fenobarbital je v současnosti naplněn.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým s účinností od 1. 8. 2025 zrušuje opatření obecné povahy ze dne 18. 12. 2024.

Poučení:

Proti opatření obecné povahy nelze v souladu s § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek. 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
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 28. července 2025

Str. 5 z 5

