



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 4209/2025-7/OLZP

Sp. zn. OLZP: Z7/2025



MZDRX01VAFUT

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
0249508	RYBELSUS 3MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivý přípravek RYBELSUS“),

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 18. 2. 2025, č. j. MZDR 4209/2025-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku RYBELSUS, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 14. 2. 2025 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek RYBELSUS 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 RYBELSUS 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 30. 3. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 29. 3. 2023, č. j. MZDR 7518/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku RYBELSUS 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 RYBELSUS do zahraničí představuje cca 45,6 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období leden 2024 až prosinec 2024. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob léčivého přípravku RYBELSUS ke dni 5. 2. 2025 celkem 4 150 balení, což představuje zásobu na přibližně 1,3 měsíce. Distribucí do zahraničí by tak mohlo dojít k tomu, že nebudou pokryty aktuální potřeby pacientů do příští dodávky. Léčivý přípravek RYBELSUS je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 7518/2023/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 RYBELSUS. 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 dne 18. 2. 2025 vydalo předběžné opatření obecné povahy č. j. MZDR 4209/2025-2/OLZP. Současně s předběžným opatřením obecné povahy Ministerstvo vydalo návrh opatření obecné povahy č. j. MZDR 4209/2025-3/OLZP o zákazu distribuce léčivého přípravku RYBELSUS do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

II.

Asociace evropských distributorů léčiv, IČ: 01304216, se sídlem Pátevní 1216/7, 635 00 Brno, Česká republika (dále jen „AEDL“), která sdružuje a zastupuje společnosti zabývající se paralelní distribucí léčiv, podala dne 19. 2. 2025 proti uvedenému návrhu opatření obecné povahy ze dne 18. 2. 2025 řádně a včas připomínky, kterými se domáhá zrušení návrhu opatření obecné povahy.

AEDL ve svých připomínkách uvádí, že nejsou naplněny podmínky pro vydání návrhu opatření obecné povahy podle § 77d odst. 3 zákona o léčivech, neboť není naplněna podmínka „ohrožení léčby“ při nedostatku léčivého přípravku RYBELSUS. AEDL odůvodňuje své připomínky tím, že léčivý přípravek RYBELSUS je dodáván na český trh pravidelně

a v objemech, které převyšovaly spotřebu, takže se vytvořily značné zásoby. Zároveň v současné době není hlášen žádný výpadek léčivého přípravku RYBELSUS a ve stejné ATC skupině existují substituce, které mají také významné zásoby. Závěrem AEDL navrhl, aby „Ministerstvo vzalo v potaz připomínky a přehodnotilo svůj postoj k vydání návrhu opatření obecné povahy ve věci léčivého přípravku RYBELSUS č. j. MZDR 4209/2025-3/OLZP a zrušilo tento návrh“, neboť z pohledu AEDL návrh není důvodný a je v rozporu se zásadou volného pohybu zboží dle čl. 28 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel připomínkoval údaje obdržené z Ústavu, Ministerstvo se v rámci vypořádávání s podanými připomínkami dne 24. 2. 2025 opětovně obrátilo na Ústav s žádostí o prověření aktuálního stavu zásob léčivého přípravku RYBELSUS.

Dne 4. 3. 2025 Ministerstvo obdrželo od Ústavu doplnění k oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek RYBELSUS, včetně ověření aktuálního stavu zásob dle sdělení zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Novo Nordisk s.r.o., Praha ke dni 26. 2. 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0249508	RYBELSUS 3MG TBL NOB 30	936	0,3

Ústav dále v doplnění ze dne 4. 3. 2025 uvedl, že dle sdělení zástupce držitele rozhodnutí o registraci není potvrzený datum další dodávky léčivého přípravku RYBELSUS. I když byl v minulosti léčivý přípravek RYBELSUS dodáván na trh pravidelně a v dostatečném množství, v aktuální situaci již dochází k jeho nedostatku. To potvrzuje i Ústavem schválené umožnění dovozu cizojazyčné šarže léčivého přípravku RYBELSUS ze dne 26. 2. 2025.

Ústav k výše uvedenému doplnil, že držitel rozhodnutí o registraci oznámil přerušení uvádění léčivého přípravku RYBELSUS na trh v ČR s platností od 3. 3. 2025, z výrobních důvodů, s datem předpokládaného obnovení ke dni 14. 3. 2025.

Po posouzení všech Ústavu dostupných dat Ústav došel k závěru, že uskutečněním distribuce léčivého přípravku RYBELSUS do zahraničí dojde v následujícím tříměsíčním období k nedostatku tohoto léčivého přípravku, který není nahraditelný jiným léčivým přípravkem odpovídajících vlastností, pro aktuální potřeby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb. Ústav proto doporučil zakázat distribuci léčivého přípravku RYBELSUS do zahraničí dle § 77d zákona o léčivech.

III.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 19. 2. 2025 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 18. 2. 2025, č. j. MZDR 4209/2025-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z7/2025 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 2. 2025“), zakázána distribuce léčivých přípravků RYBELSUS do zahraničí.

Současně s předběžným opatřením obecné povahy Ministerstvo vydalo návrh opatření obecné povahy č. j. MZDR 4209/2025-3/OLZP o zákazu distribuce léčivého přípravku

RYBELSUS do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech. Proti tomuto návrhu opatření obecné povahy AEDL dne 19. 2. 2025 podal řádně a včas připomínky.

Dle § 11 písm. g) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77d, kterým omezuje nebo zakazuje distribuci léčivého přípravku do zahraničí.*“

Ministerstvo v souladu s § 77d zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a připomínky AEDL ze dne 19. 2. 2025.

Ministerstvo došlo k závěru, že podmínky zákazu distribuce léčivého přípravku RYBELSUS do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech byly naplněny a od záměru vydat opatření obecné povahy, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku RYBELSUS, neupustilo. Důvodnost zákazu distribuce do zahraničí je navíc od stavu ke dni 18. 2. 2025 ještě posílena skutečností, že je aktuálně nahlášeno přerušení uvádění léčivého přípravku RYBELSUS na trh v České republice s platností od 3. 3. 2025 a Ústavem schválené umožnění dovozu cizojazyčné šarže léčivého přípravku RYBELSUS ze dne 26. 2. 2025.

Ministerstvo uvádí, že Ústav pro výpočet aktuálního stavu zásob využívá především údaje o dodávkách předmětného léčivého přípravku osobám oprávněným k výdeji, jelikož dle § 77d zákona o léčivech vyhodnocuje, zda aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku pokrývá aktuální potřeby pacientů v České republice, nikoliv distributorů. Dostupnost léčivých přípravků je nutné vždy hodnotit ve vztahu k dodávkám léčivých přípravku držitelem rozhodnutí o registraci, neboť je to právě držitel rozhodnutí o registraci, kdo je dle § 33 odst. 3 zákona o léčivech odpovědný zajistit po uvedení léčivého přípravku do oběhu léčivý přípravek pro potřeby pacientů v České republice jeho dodávkami v odpovídajícím množství a časových intervalech. Z tohoto důvodu je přerušení dodávek hlášeno na úrovni držitele rozhodnutí o registraci a vyjadřuje jeho nemožnost dodávat léčivý přípravek do distribuční sítě. Veřejně dostupná data získaná z hlášení subjektů oprávněných v České republice distribuovat léčivé přípravky prostřednictvím formuláře DIS-13 jsou proto rozhodující pro určení potřeby a dostupnosti léčivého přípravku na trhu. Dostupnost pro pacienty nelze v plném rozsahu odvozovat z hlášení LEK-13, neboť tato hlášení nezohledňují rovnoměrnost rozprostření zásob nebo mohou být zatíženy vědomou nebo nevědomou chybou v hlášení. Rozdíl mezi celkovými dodávkami držitelem rozhodnutí o registraci (hlášení REG-13) a celkovým výdejem z lékáren (hlášení LEK-13) za období celkem 25 měsíců spíše ukazuje na nelegální reexport léčivých přípravků do zahraničí. Ministerstvo se z výše uvedených důvodů neztotožňuje s tvrzením AEDL, že se na českém trhu vytvořily zásoby léčivého přípravku RYBELSUS na 16 měsíců. Výše uvedené je ještě podpořeno aktuálně nahlášeným přerušením dodávek léčivého přípravku RYBELSUS na trh v České republice a situací, kdy je držiteli rozhodnutí o registraci Ústavem umožněn dovoz cizojazyčné šarže. Jedná se o jednoznačné ukazatele aktuální potřeby řešení omezených možností držitele rozhodnutí o registraci zajistit poptávku trhu dodávkami dotčeného léčivého přípravku v českém balení.

Případná distribuce léčivého přípravku RYBELSUS do zahraničí by s velkou pravděpodobností vedla k nedostatku tohoto léčivého přípravku v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivého přípravku RYBELSUS do zahraničí při ohlášených vývozech v řádu stovek až nízkých tisíců balení měsíčně tak je na místě. Ministerstvo se

ztotožnilo se způsobem, jakým Ústav vyhodnocuje aktuální stav zásob a průměrné měsíční spotřeby léčivého přípravku RYBELSUS. V případě uskutečnění distribuce léčivého přípravku RYBELSUS do zahraničí by došlo k nedostupnosti předmětného léčivého přípravku na území České republiky.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zakazuje distribuci léčivého přípravku RYBELSUS do zahraničí. 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 18. 2. 2025, č. j. MZDR 4209/2025-2/OLZP.

S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku RYBELSUS, 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.

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: 13. března 2025