



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 3147/2025-4/OLZP

Ke sp. zn. OLZP: Z3/2023, Z4/2023



MZDRX01VE4J1

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“),

r o z h o d l o t a k , ž e :

I)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 1. 2. 2023, č. j. MZDR 1056/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z3/2023 (dále jen „opatření obecné povahy Z3/2023 ze dne 1. 2. 2023“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0027242	RAPAMUNE 1MG TBL OBD 100	EU/1/01/171/008	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie

(dále jen „léčivý přípravek RAPAMUNE 1MG“),

kterým byla v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech zakázána jeho distribuce do zahraničí,

II)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 1. 2. 2023, č. j. MZDR 1064/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z4/2023 (dále jen „opatření obecné povahy Z4/2023 ze dne 1. 2. 2023“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0027243	RAPAMUNE 2MG TBL OBD 30	EU/1/01/171/009	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie

(dále jen „léčivý přípravek RAPAMUNE 2MG“),

kterým byla v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech zakázána jeho distribuce do zahraničí.

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 3. 2. 2025 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení 2 opatření obecné povahy a návrh na podání informace dle § 77d odst. 6 zákona o léčivech. Tento podnět AEDL odeslal i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Dne 4. 3. 2025 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků RAPAMUNE do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. suk152300/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 3147/2025-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky RAPAMUNE:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0027242	RAPAMUNE 1MG TBL OBD 100	EU/1/01/171/008	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie
0027243	RAPAMUNE 2MG TBL OBD 30	EU/1/01/171/009	Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie

(dále jen „léčivé přípravky RAPAMUNE“).

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí: „Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozporujeme jejich důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že díky tomu, že od vydání Opatření uplynul již 1 rok a situace na trhu se stabilizovala natolik, že již není nutné, aby Opatření byla nadále účinná. Během výše uvedené doby od vydání Opatření se podmínky trhu změnily natolik, že by nyní podmínky pro přijetí Opatření ve smyslu § 77d odst. 3 zákona o léčivech nebyly naplněny.“

S ohledem na výše uvedený podnět AEDL Ústav ověřil, zda přetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků RAPAMUNE do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Pfizer, spol.

s r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků RAPAMUNE na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 27. 2. 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0027242	RAPAMUNE 1MG TBL OBD 100	1 249	6,4
0027243	RAPAMUNE 2MG TBL OBD 30	1 064	7,1

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků RAPAMUNE do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučuje jejich zrušení zákazu distribuce do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 12. 1. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 11. 1. 2023, č. j. MZDR 1056/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z3/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy Z3/2023 ze dne 11. 1. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku RAPAMUNE 1MG do zahraničí.

Dne 2. 2. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy Z3/2023 ze dne 11. 1. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy Z3/2023 ze dne 1. 2. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku RAPAMUNE 1MG do zahraničí.

Dne 12. 1. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 11. 1. 2023, č. j. MZDR 1064/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z4/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy Z4/2023 ze dne 11. 1. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku RAPAMUNE 2MG do zahraničí.

Dne 2. 2. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy Z4/2023 ze dne 11. 1. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy Z4/2023 ze dne 1. 2. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku RAPAMUNE 2MG do zahraničí.

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.“

Dle § 77d odst. 4 zákona o léčivech platí, že: „Ministerstvo zdravotnictví neprodleně zruší opatření obecné povahy, pominou-li důvody jeho vydání.“

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 4 zákona o léčivech vyhodnotilo informace předané Ústavem a dospělo k závěru, že podmínky zákazu distribuce léčivých přípravků RAPAMUNE do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků RAPAMUNE na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s velkou pravděpodobností by případná

distribuce těchto léčivých přípravků do zahraničí neměla vést k nedostatku těchto léčivých přípravků v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivých přípravků RAPAMUNE do zahraničí tak již není vhodným a přiměřeným opatřením ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie, neboť veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků je v současnosti naplněn.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy Z3/2023 ze dne 1. 2. 2023 a opatření obecné povahy Z4/2023 ze dne 1. 2. 2023.

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 jeho zveřejnění ve smyslu § 25 odst. 2 správního řádu, tj. 16. dnem ode dne vyvěšení opatření obecné povahy na úřední desku Ministerstva. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 in fine 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. Petr Davídek
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 21. března 2025