



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 4208/2025-4/OLZP

Ke sp. zn. OLZP: Z21/2023



MZDRX01VS8TT

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“),

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 13. 4. 2023, č. j. MZDR 9471/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z21/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 13. 4. 2023“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0025169	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/167/89-C/C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek GENOTROPIN“),

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 14. 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 2. 4. 2025 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků GENOTROPIN do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. sukl115221/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 4208/2025-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky GENOTROPIN:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0025169	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/167/89-C/C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0187295	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/167/89-C/C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

(společně dále jen „léčivé přípravky GENOTROPIN“).

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí: „Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozpoukujeme jejich důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že díky tomu, že od vydání jednoho Opatření uplynuly již téměř 2 roky a od druhého Opatření 1 rok a 2 měsíce 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 GENOTROPIN do zahraničí. Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci, společnost Pfizer, spol. s r.o., Praha (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků GENOTROPIN na trhu v České republice. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 1. 4. 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0025169	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	1 041	16
0187295	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	662	1,6

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ze dne 13. 4. 2023 ohledně omezení distribuce léčivého přípravku GENOTROPIN, kód SÚKL 0025169, do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu jeho distribuce do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 23. 3. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 22. 3. 2023, č. j. MZDR 9471/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z21/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 3. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku GENOTROPIN do zahraničí.

Dne 14. 4. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 3. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 13. 4. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku GENOTROPIN 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 v případě léčivého přípravku GENOTROPIN, kód SÚKL 0025169, do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku GENOTROPIN, kód SÚKL 0025169, na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s velkou pravděpodobností by případná distribuce tohoto léčivého přípravku do zahraničí neměla vést k nedostatku tohoto léčivého přípravku v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivého přípravku GENOTROPIN 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.

S ohledem na aktuální stav zásob léčivého přípravku GENOTROPIN, kód SÚKL 0187295, je možné očekávat nedostatek tohoto léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice. Z tohoto důvodu Ministerstvo nepovažuje zrušení opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku GENOTROPIN, kód SÚKL 0187295, do zahraničí za žádoucí.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy ze dne 13. 4. 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: 23. dubna 2025