



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 8129/2025-4/OLZP

Ke sp. zn. OLZP: Z15/2022, Z8/2023



MZDRX01VXWU7

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:

I)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 15. 11. 2022, č. j. MZDR 30808/2022-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z15/2022 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 15. 11. 2022“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0107135	DALACIN C 150MG CPS DUR 16	15/166/72-A/C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek DALACIN C 150MG“),

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 14. 2. 2023, č. j. MZDR 2532/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z8/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 14. 2. 2023“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0100339	DALACIN C 300MG CPS DUR 16	15/166/72-B/C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek DALACIN C 300MG“),

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 27. 3. 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 29. 4. 2025 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků DALACIN C do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. suk153374/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 8129/2025-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky DALACIN C:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0107135	DALACIN C 150MG CPS DUR 16	15/166/72-A/C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika
0100339	DALACIN C 300MG CPS DUR 16	15/166/72-B/C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivé přípravky DALACIN C“).

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 obou Opatření uplynul více jak 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 DALACIN C 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 DALACIN C na trhu v České republice. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 23. 4. 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0107135	DALACIN C 150MG CPS DUR 16	15 336	11
0100339	DALACIN C 300MG CPS DUR 16	119 054	3,4

U léčivého přípravku DALACIN C 300MG je navíc plánovaná další dodávka v 21. týdnu 2025.

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků DALACIN C 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 22. 10. 2022 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 21. 10. 2022, č. j. MZDR 30808/2022-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z15/2022 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 21. 10. 2022“), zakázána distribuce léčivého přípravku DALACIN C 150MG do zahraničí.

Dne 16. 11. 2022 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 21. 10. 2022 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 15. 11. 2022, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku DALACIN C 150MG do zahraničí.

Dne 25. 1. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 24. 1. 2023, č. j. MZDR 2532/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z8/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 24. 1. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku DALACIN C 300MG do zahraničí.

Dne 15. 2. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 24. 1. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 14. 2. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku DALACIN C 300MG 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 DALACIN C do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků DALACIN C 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 DALACIN C 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 Z15/2022 ze dne 15. 11. 2022 a opatření obecné povahy Z8/2023 ze dne 14. 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: 7. května 2025