



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 13738/2025-7/OLZP

Sp. zn. OLZP: Z17/2025



MZDRX01WGH9P

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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0017149	UNASYN 375MG TBL FLM 12	15/295/93-C	Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek UNASYN“),

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 2. 6. 2025, č. j. MZDR 13738/2025-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku UNASYN, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 30. 5. 2025 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek UNASYN 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 UNASYN 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 13. 5. 2022 opatřením obecné povahy ze dne 12. 5. 2022, č. j. MZDR 13041/2022-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku UNASYN 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 UNASYN do zahraničí představuje cca 23 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období květen 2024 až duben 2025. Dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob léčivého přípravku UNASYN ke dni 23. 5. 2025 celkem 2 031 balení, což představuje zásobu na přibližně 1,6 měsíce. Distribucí do zahraničí by tak došlo k tomu, že nebudou pokryty aktuální potřeby pacientů. Léčivý přípravek UNASYN je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 13041/2022, 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 UNASYN. 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 2. 6. 2025 vydalo předběžné opatření obecné povahy č. j. MZDR 13738/2025-2/OLZP. Současně s předběžným opatřením obecné povahy Ministerstvo vydalo návrh opatření obecné povahy č. j. MZDR 13738/2025-3/OLZP o zákazu distribuce léčivého přípravku UNASYN 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 3. 6. 2025 proti uvedenému návrhu opatření obecné povahy ze dne 2. 6. 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 UNASYN. AEDL odůvodňuje své připomínky tím, že léčivý přípravek UNASYN je dodáván na český trh pravidelně

a v objemech, které převyšovaly spotřebu, takže se vytvořily značné zásoby, podle výpočtů AEDL až na 12 měsíců, resp. 8 měsíců při započtení distribuce do zahraničí. AEDL dále poukázal na poměrně nedávné zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku UNASYN do zahraničí dne 27. 3. 2025. Zároveň v době podání připomínek nebyl hlášen žádný výpadek léčivého přípravku UNASYN. Závěrem AEDL navrhla, aby „*Ministerstvo vzalo v potaz připomínky a přehodnotilo svůj postoj k vydání návrhu opatření obecné povahy ve věci léčivého přípravku UNASYN č. j. MZDR 13738/2025-3/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 18. 6. 2025 obrátilo na Ústav s žádostí o prověření aktuálního stavu zásob léčivého přípravku UNASYN.

Dne 23. 6. 2025 Ministerstvo obdrželo od Ústavu stanovisko k podaným připomínkám proti návrhu opatření obecné povahy, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku UNASYN, včetně ověření aktuálního stavu zásob dle sdělení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Pfizer spol. s r.o., Praha, ke dni 17. 6. 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0017149	UNASYN 375MG TBL FLM 12	0	0

Ústav uvedl, že dne 17. 6. 2025 obdržel oznámení držitele rozhodnutí o registraci o přerušení uvádění léčivého přípravku UNASYN na trh v České republice z kapacitně/distribučních důvodů, s termínem předpokládaného obnovení ke dni 21. 7. 2025.

Ústav k výše uvedenému doplnil, že v posledních šesti měsících došlo k postupnému nárůstu dodávek léčivého přípravku UNASYN do lékáren a zdravotnických zařízení, zejména pak v květnu 2025, kdy bylo distribuováno celkem 1 697 balení předmětného léčivého přípravku. Pro porovnání, průměrná měsíční spotřeba za období červen 2024 až květen 2025 byla 1 345 balení. Nárůst dodávek potvrdil také držitel rozhodnutí o registraci, který v rámci hlášení o přerušení dodávek léčivého přípravku UNASYN uvedl následující: „*V uplynulém měsíci došlo k navýšení prodeje LP a současně k opoždění plánované dodávky LP, což způsobilo neočekávaný výpadek LP.*“

Dále Ústav dodal, že dne 19. 6. 2025 nabylo účinnosti opatření obecné povahy, sp. zn. sukl238364/2025, č. j. sukl238364/2025, kterým Ústav podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech označil léčivý přípravek UNASYN příznakem „omezená dostupnost“. Ústav vyhodnotil údaje o aktuálním množství léčivého přípravku UNASYN u distributorů a u provozovatelů oprávněných k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech, které obdržel na základě údajů poskytnutých podle § 77 odst. 1 písm. f) věty čtvrté a § 82 odst. 3 písm. d) věty čtvrté zákona o léčivech. Stav zásob předmětného léčivého přípravku v lékárnách a v distribuční síti byl ke dni 20. 6. 2025 3 286 balení, což při průměrných spotřebách představuje zásobu na přibližně 2,4 měsíce.

Po posouzení všech Ústavu dostupných dat Ústav došel k závěru, že uskutečněním distribuce léčivého přípravku UNASYN 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 UNASYN do zahraničí dle § 77d zákona o léčivech.

III.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 3. 6. 2025 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 2. 6. 2025, č. j. MZDR 13738/2025-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z17/2025 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 2. 6. 2025“), zakázána distribuce léčivého přípravků UNASYN do zahraničí.

Současně s předběžným opatřením obecné povahy Ministerstvo vydalo návrh opatření obecné povahy č. j. MZDR 13738/2025-3/OLZP o zákazu distribuce léčivého přípravku UNASYN do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech. Proti tomuto návrhu opatření obecné povahy AEDL dne 3. 6. 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 3. 6. 2025.

Ministerstvo došlo k závěru, že podmínky zákazu distribuce léčivého přípravku UNASYN 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 UNASYN, neupustilo. Důvodnost zákazu distribuce do zahraničí je navíc od stavu ke dni 2. 6. 2025 ještě posílena skutečností, že je aktuálně nahlášeno přerušení uvádění léčivého přípravku UNASYN na trh v České republice s platností od 17. 6. 2025 a označení léčivého přípravku UNASYN příznakem „omezená dostupnost“. V tomto případě je tak možné vyhodnotit stav zásob, včetně zásob u distributorů a u provozovatelů oprávněných k výdeji, velice přesně.

Ministerstvo se z výše uvedených důvodů neztotožňuje s tvrzením AEDL, že se na českém trhu vytvořily zásoby léčivého přípravku UNASYN na 12, potažmo 8 měsíců. Z dat poskytnutých Ústavem vyplynulo, že stav zásob u držitele rozhodnutí o registraci je nulový a v distribuční síti se ke dni 20. 6. 2025 nacházela zásoba balení na přibližně 2,4 měsíců.

Výše uvedené je ještě podpořeno aktuálně nahlášeným přerušením dodávek léčivého přípravku UNASYN na trh v České republice a situací, kdy je předmětný léčivý přípravek opatřen příznakem „omezená dostupnost“. Jedná se o jednoznačné ukazatele možného ohrožení dostupnosti léčivého přípravku UNASYN pro české pacienty.

Případná distribuce léčivého přípravku UNASYN do zahraničí by s velkou pravděpodobností vedla k nedostatku tohoto léčivého přípravku v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivého přípravku UNASYN do zahraničí při ohlášených vývozech v řádu stovek

balení tak je na místě. Ministerstvo se ztotožnilo se způsobem, jakým Ústav vyhodnotil aktuální stav zásob a průměrné měsíční spotřeby léčivého přípravku UNASYN. V případě uskutečnění distribuce léčivého přípravku UNASYN do zahraničí nelze zcela vyloučit, že nedojde 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 UNASYN 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 2. 6. 2025, č. j. MZDR 13738/2025-2/OLZP.

S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozcí nedostatečnou zásobou léčivého přípravku UNASYN, 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: 25. června 2025