



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 17475/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: Z20/2025



MZDRX01WOMQH

PŘEDBĚŽNÉ 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“), a dále v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu

I)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	EU/1/11/691/002	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek ELIQUIS 2,5 MG“),

II)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0193745	ELIQUIS 5MG TBL FLM 60	EU/1/11/691/009	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek ELIQUIS 5 MG TBL FLM 60“),

III)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/011	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek ELIQUIS 5 MG TBL FLM 168“),

(léčivý přípravek ELIQUIS 2,5 MG, léčivý přípravek ELIQUIS 5 MG TBL FLM 60 a léčivý přípravek ELIQUIS 5 MG TBL FLM 168 společně dále jen „léčivé přípravky ELIQUIS“).

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 9. 7. 2025 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky ELIQUIS ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

II.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku ELIQUIS 2,5 MG uvedeného ve výroku I) předběžného 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 10. 7. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 9. 7. 2020, č. j. MZDR 24690/2020-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ELIQUIS 2,5 MG 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 ELIQUIS 2,5 MG do zahraničí představuje cca 8,3 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období červenec 2024 až červen 2025. Podle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 8. 7. 2025 odpovídal stav zásob uvedeného léčivého přípravku průměrné spotřebě na přibližně 1,8 měsíce. I přes plánovanou dodávku léčivého přípravku ELIQUIS 2,5 MG v srpnu 2025, vzhledem k jejímu objemu a neurčitému termínu dodání, nebude stav zásob u držitele rozhodnutí o registraci v době dodání do České republiky vyšší než tři měsíce. Léčivý přípravek ELIQUIS 2,5 MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 24690/2020/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 ELIQUIS 2,5 MG. 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.

III.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku ELIQUIS 5 MG TBL FLM 60 uvedeného ve výroku II) předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu, na který byl zařazen dne 10. 7. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 9. 7. 2020, č. j. MZDR 24690/2020-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ELIQUIS 5 MG TBL FLM 60 na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebude dostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku ELIQUIS 5 MG TBL FLM 60 do zahraničí představuje cca 4 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období červenec 2024 až červen 2025. Podle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 8. 7. 2025 odpovídal stav zásob uvedeného léčivého přípravku průměrné spotřebě na přibližně 2,7 měsíce. I přes plánovanou dodávku léčivého přípravku ELIQUIS 5 MG TBL FLM 60 v srpnu 2025, vzhledem k jejímu objemu a neurčitému termínu dodání, nebude stav zásob u držitele rozhodnutí o registraci v době dodání do České republiky vyšší než tři měsíce. Léčivý přípravek ELIQUIS 5 MG TBL FLM 60 je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 24690/2020/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 ELIQUIS 5 MG TBL FLM 60. 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.

IV.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku ELIQUIS 5 MG TBL FLM 168 uvedeného ve výroku III) předběžného opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu, na který byl zařazen dne 10. 7. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 9. 7. 2020, č. j. MZDR 24690/2020-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ELIQUIS 5 MG TBL FLM 168 na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného

léčivého přípravku nebude dostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku ELIQUIS 5 MG TBL FLM 168 do zahraničí představuje cca 2,4 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období červenec 2024 až červen 2025. Podle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 8. 7. 2025 odpovídal stav zásob uvedeného léčivého přípravku průměrné spotřebě na přibližně 1,8 měsíce. I přes plánovanou dodávku léčivého přípravku ELIQUIS 5 MG TBL FLM 168 v červenci a srpnu 2025, vzhledem k jejich objemu a neurčitému termínu dodání, nebude stav zásob u držitele rozhodnutí o registraci v době dodání do České republiky vyšší než tři měsíce. Léčivý přípravek ELIQUIS 5 MG TBL FLM 168 je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 24690/2020/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 ELIQUIS 5 MG TBL FLM 168. 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.

V.

Toto předběžné opatření obecné povahy je vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o léčivech nezbytné pro zatímní úpravu poměrů. Zároveň s tímto předběžným opatřením obecné povahy vydalo Ministerstvo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 17475/2025-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu.

S ohledem na skutečnost, že toto předběžné opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků ELIQUIS uvedených ve výročí tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost tohoto předběžného opatření obecné povahy na den následující od vyvěšení.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zákazu distribuce léčivých přípravků ELIQUIS do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

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. Stanislav Verosta

příkazem pověřen k zastupování ředitele
odboru léčiv a zdravotnických prostředků
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 16. července 2025