



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 17475/2025-3/OLZP

Sp. zn. OLZP: Z20/2025



MZDRX01WOX9P

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“),

I)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek 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 Doplňek 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“).

IV)

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 16. 7. 2025, č. j. MZDR 17475/2025-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků ELIQUIS, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Návrh 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) opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- 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;
- 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) 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 20 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.

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) 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků ELIQUIS do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků ELIQUIS, 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.

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 16. 7. 2025, č. j. MZDR 17475/2025-2/OLZP.

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 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.

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. Stanislav Verosta

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

Vyvěšeno dne: 16. července 2025