



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 13727/2025-4/OLZP

Ke sp. zn. OLZP: Z11/2023, Z26/2024



MZDRX01WPOIU

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“),

r o z h o d l o t a k , ž e :

I)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 9. 9. 2024, č. j. MZDR 21867/2024-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z26/2024 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 9. 9. 2024“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210225	TRULICITY 0,75MG INJ SOL PEP 2X0,5ML	EU/1/14/956/001	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek TRULICITY 0,75MG“),

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** část výroku I) opatření obecné povahy ze dne 8. 3. 2023, č. j. MZDR 4954/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z11/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 8. 3. 2023“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210231	TRULICITY 1,5MG INJ SOL PEP 4X0,5ML	EU/1/14/956/007	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek TRULICITY 1,5MG“),

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 30. 5. 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 19. 6. 2025 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků TRULICITY do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. sukl240151/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 13727/2025-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky TRULICITY:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210225	TRULICITY 0,75MG INJ SOL PEP 2X0,5ML	EU/1/14/956/001	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0210230	TRULICITY 1,5MG INJ SOL PEP 2X0,5ML	EU/1/14/956/006	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko
0210231	TRULICITY 1,5MG INJ SOL PEP 4X0,5ML	EU/1/14/956/007	Eli Lilly Nederland B.V., Utrecht, Nizozemsko

(společně dále jen „léčivé přípravky TRULICITY“).

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 jednoho Opatření uplynulo více jak 8 měsíců a od vydání druhého Opatření uplynul více jak 1 rok, se situace na trhu 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 TRULICITY do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost ELI LILLY ČR, s.r.o. (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků TRULICITY na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 19. 6. 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0210225	TRULICITY 0,75MG INJ SOL PEP 2X0,5ML	1 407	8,5
0210230	TRULICITY 1,5MG INJ SOL PEP 2X0,5ML	49 124	1,9

Ústav k výše uvedenému doplnil, že dle zástupce držitele rozhodnutí o registraci by další plánovaná dodávka léčivého přípravku TRULICITY, kód SÚKL: 0210230, měla být uskutečněna v červenci 2025 v množství odpovídajícím průměrné spotřebě na přibližně 1 měsíc.

Ústav dále doplnil, že pro léčivý přípravek TRULICITY 1,5MG, obdržel dne 22. 11. 2023 oznámení o ukončení uvádění na trh z obchodních/marketingových důvodů, s platností od 22. 1. 2024. Dle Ústavu dostupných informací již není tento léčivý přípravek uváděn na trh v České republice. Pominuly tedy důvody pro další trvání opatření obecné povahy zakazující distribuci léčivého přípravku TRULICITY 1,5MG do zahraničí.

Ústav došel k závěru, že v následujícím tříměsíčním období je s ohledem na aktuální stav zásob léčivého přípravku TRULICITY, kód SÚKL: 0210230, možné očekávat nedostatek tohoto léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice. Z tohoto důvodu Ústav nedoporučil zrušení opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku TRULICITY, kód SÚKL: 0210230, do zahraničí za žádoucí.

Ústav dále došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ze dne 9. 9. 2024 ohledně omezení distribuce léčivého přípravku TRULICITY 0,75MG do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu jeho distribuce do zahraničí. Již rovněž nepřetrvávají důvody pro další trvání části výroků I) opatření obecné povahy ze dne 8. 3. 2023 ohledně omezení distribuce léčivého přípravku TRULICITY 1,5MG do zahraničí, jelikož již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 17. 8. 2024 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 16. 8. 2024, č. j. MZDR 21867/2024-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z26/2024 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 16. 8. 2024“), zakázána distribuce léčivého přípravku TRULICITY 0,75MG do zahraničí.

Dne 10. 9. 2024 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 16. 8. 2024 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 9. 9. 2024, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku TRULICITY 0,75MG do zahraničí.

Dne 14. 2. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 13. 2. 2023, č. j. MZDR 4954/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z11/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 2. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku TRULICITY 1,5MG do zahraničí.

Dne 9. 3. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 2. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 8. 3. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku TRULICITY 1,5MG 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 TRULICITY 0,75MG do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku TRULICITY 0,75MG 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 TRULICITY 0,75MG 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 TRULICITY, kód SÚKL 0210230, i po zohlednění plánované dodávky v červenci 2025, 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 TRULICITY, kód SÚKL 0210230, do zahraničí za žádoucí.

Léčivý přípravek TRULICITY 1,5MG již není uváděn na trh v České republice, pominuly tedy důvody pro další trvání opatření obecné povahy zakazující distribuci léčivého přípravku TRULICITY 1,5MG do zahraničí.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy ze dne 9. 9. 2024 a část výroku I) opatření obecné povahy ze dne 8. 3. 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. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 18. července 2025