



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 17668/2025-4/OLZP

Ke sp. zn. OLZP: Z7/2025, Z44/2023



MZDRX01WVN18

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 13. 3. 2025, č. j. MZDR 4209/2025-7/OLZP, sp. zn. OLZP: Z7/2025 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 13. 3. 2025“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0249508	RYBELSUS 3MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivý přípravek RYBELSUS 3MG“),

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 9. 10. 2023, č. j. MZDR 26427/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z44/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 9. 10. 2023“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0249511	RYBELSUS 7MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/005	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivý přípravek RYBELSUS 7MG“),

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 14. 7. 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 30. 7. 2025 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků RYBELSUS do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. sukl306537/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 17668/2025-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky RYBELSUS:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0249508	RYBELSUS 3MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0249511	RYBELSUS 7MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/005	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0249514	RYBELSUS 14MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/008	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(společně dále jen „léčivé přípravky RYBELSUS“).

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 dvou Opatření **uplynuly téměř 2 roky a od vydání posledního Opatření uplynulo více jak 5 měsíců, se situace na trhu stabilizovala natolik, že již není nutné, aby Opatření byla nadále účinná. Během výše uvedených dob od vydání jednotlivých 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 RYBELSUS do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Novo Nordisk s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků RYBELSUS na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 29. 7. 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0249508	RYBELSUS 3MG TBL NOB 30	39 598	9,5
0249511	RYBELSUS 7MG TBL NOB 30	24 829	3,8
0249514	RYBELSUS 14MG TBL NOB 30	39 863	2,8

Ústav došel k závěru, že v následujícím tříměsíčním období je s ohledem na aktuální stav zásob léčivého přípravku RYBELSUS 14MG TBL NOB 30, kód SÚKL: 0249514, 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 RYBELSUS 14MG TBL NOB 30, kód SÚKL: 0249514, do zahraničí za žádoucí.

Ústav dále došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků RYBELSUS 3MG a RYBELSUS 7MG do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu distribuce do zahraničí léčivých přípravků RYBELSUS 3MG a RYBELSUS 7MG. Ústav však doporučil ponechat léčivé přípravky RYBELSUS 3MG a RYBELSUS 7MG zařazené na Seznamu.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 19. 2. 2025 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 18. 2. 2025, č. j. MZDR 4209/2025-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z7/2025 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 2. 2025“), zakázána distribuce léčivého přípravku RYBELSUS 3MG do zahraničí.

Dne 14. 3. 2025 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 2. 2025 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 13. 3. 2025, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku RYBELSUS 3MG do zahraničí.

Dne 14. 9. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 13. 9. 2023, č. j. MZDR 26427/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z44/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 9. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku RYBELSUS 7MG do zahraničí.

Dne 10. 10. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 9. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 9. 10. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku RYBELSUS 7MG 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 léčivých přípravků RYBELSUS 3MG a RYBELSUS 7MG do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků RYBELSUS 3MG a RYBELSUS 7MG 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. Zákaz distribuce léčivých přípravků RYBELSUS 3MG a RYBELSUS 7MG 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 RYBELSUS 14MG TBL NOB 30, kód SÚKL 0249514, 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 RYBELSUS 14MG TBL NOB 30, kód SÚKL 0249514, do zahraničí za žádoucí.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy ze dne 13. 3. 2025 a opatření obecné povahy ze dne 9. 10. 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: 5. srpna 2025