



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 20755/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: Z23/2025



MZDRX01X0DK9

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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0250359	TRIMBOW 172MCG/5MCG/9MCG INH SOL PSS 1X120DÁV	EU/1/17/1208/007	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Itálie

(dále jen „léčivý přípravek TRIMBOW 172MCG“),

II)

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0255005	TRIMBOW 88MCG/5MCG/9MCG INH PLV 1X120DÁV	EU/1/17/1208/010	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Itálie

(dále jen „léčivý přípravek TRIMBOW 88MCG“),

(léčivý přípravek TRIMBOW 172MCG a léčivý přípravek TRIMBOW 88MCG společně dále jen „léčivé přípravky TRIMBOW“).

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 14. 8. 2025 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky TRIMBOW 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 TRIMBOW 172MCG 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 8. 8. 2025 opatřením obecné povahy ze dne 7. 8. 2025, č. j. MZDR 16206/2025-5/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku TRIMBOW 172MCG 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 TRIMBOW 172MCG do zahraničí představuje cca 13,2 % 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 12. 8. 2025 odpovídal stav zásob uvedeného léčivého přípravku průměrné spotřebě na přibližně 1,2 měsíce. I přes plánovanou dodávku léčivého přípravku TRIMBOW 172MCG v září 2025, vzhledem k jejímu objemu a konkrétně neurčenému termínu dodání, nebude stav zásob u držitele rozhodnutí o registraci v době dodání do České republiky vyšší než tři měsíce. Léčivý přípravek TRIMBOW 172MCG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 16206/2025/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 TRIMBOW 172MCG. 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 TRIMBOW 88MCG 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 8. 8. 2025 opatřením obecné povahy ze dne 7. 8. 2025, č. j. MZDR 16206/2025-5/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku TRIMBOW 88MCG 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 TRIMBOW 88MCG do zahraničí představuje cca 25,1 % 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 12. 8. 2025 odpovídal stav zásob uvedeného léčivého přípravku průměrné spotřebě na přibližně 1,5 měsíce. I přes plánovanou dodávku léčivého přípravku TRIMBOW 88MCG v září 2025, vzhledem k jejímu objemu a konkrétně neurčenému termínu dodání, nebude stav zásob u držitele rozhodnutí o registraci v době dodání do České republiky vyšší než tři měsíce. Léčivý přípravek TRIMBOW 88MCG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 16206/2025/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 TRIMBOW 88MCG. 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.

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 20755/2025-3/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 TRIMBOW 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 TRIMBOW 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

vedoucí oddělení léčiv

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 18. srpna 2025