



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 20755/2025-3/OLZP

Sp. zn. OLZP: Z23/2025



MZDRX01X0I9T

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 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 Doplňek 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“).

III)

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 18. 8. 2025, č. j. MZDR 20755/2025-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků TRIMBOW, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Návrh 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) 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) 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků TRIMBOW 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 TRIMBOW, 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 18. 8. 2025, č. j. MZDR 20755/2025-2/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

vedoucí oddělení léčiv

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 18. srpna 2025