



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 20783/2025-2/OLZP

Sp. zn. OLZP: Z24/2025



MZDRX01X1SY1

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

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
0162057	SOMATULINE AUTOGEL 60MG INJ SOL ISP 1X0,5ML+STŘ	56/002/03-C	Ipsen Pharma, Boulogne- Billancourt, Francie

(dále jen „léčivý přípravek SOMATULINE AUTOGEL“).

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 15. 8. 2025 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek SOMATULINE AUTOGEL ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku SOMATULINE AUTOGEL uvedeného ve výroku předběžného 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 8. 10. 2024 opatřením obecné povahy ze dne 7. 10. 2024, č. j. MZDR 21866/2024-6/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku SOMATULINE AUTOGEL 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 SOMATULINE AUTOGEL do zahraničí představuje cca 232,6 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období srpen 2024 až červenec 2025. Podle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 12. 8. 2025 sice odpovídal stav zásob uvedeného léčivého přípravku průměrné spotřebě za přibližně 4,5 měsíce, byl však oznámen záměr distribuovat léčivý přípravek SOMATULINE AUTOGEL do zahraničí v množství 100 balení, což odpovídá průměrné spotřebě za 2,3 měsíce. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci dále uvedl, že další plánovaná dodávka bude uskutečněna až v říjnu 2025 v množství 36 balení, což odpovídá průměrné spotřebě na 25 dnů. Vzhledem k tomu, že zástupce držitele rozhodnutí o registraci neuvedl, kdy konkrétně v říjnu bude dodávka uskutečněna a současně byl oznámen záměr distribuovat značné množství léčivého přípravku SOMATULINE AUTOGEL do zahraničí, nelze zcela vyloučit, že nedojde k nedostupnosti předmětného léčivého přípravku na území České republiky. Léčivý přípravek SOMATULINE AUTOGEL je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 21866/2024/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 SOMATULINE AUTOGEL. 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.

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 20783/2025-3/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 léčivého přípravku SOMATULINE AUTOGEL uvedených ve výroku 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 léčivého přípravku SOMATULINE AUTOGEL 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: 21. srpna 2025