



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 25317/2025-4/OLZP

Ke sp. zn. OLZP: Z17/2023



MZDRX01YNDYJ

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** v rozsahu výroků VIII) a IX) opatření obecné povahy ze dne 4. 4. 2023, č. j. MZDR 8415/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z17/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 4. 4. 2023“) v rozsahu léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0237441	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X2,5ML	56/105/11-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0237443	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X2,5ML	56/105/11-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek SAIZEN 1X2,5ML“ a „léčivý přípravek SAIZEN 5X2,5ML“),

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 2. 10. 2025 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení zákazu distribuce do zahraničí celkem 4 léčivých přípravků SAIZEN 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 7. 11. 2025 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků SAIZEN do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. sukl457882/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 25317/2025-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky SAIZEN:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0237440	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML	56/105/11-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0237441	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X2,5ML	56/105/11-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0237416	SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,03ML	56/104/11-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika
0237443	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X2,5ML	56/105/11-C	MERCK spol. s r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivé přípravky SAIZEN“).

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 **uplynulo téměř 2,5 roku a od vydání dalšího z nich uplynul více jak 1 rok a 9 měsíců, se situace na trhu stabilizovala natolik, že již není nutné, aby Opatření byla nadále účinná. Během výše uvedených doby 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 SAIZEN do zahraničí. Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků SAIZEN na trhu v České republice. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 3. 11. 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0237440	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML	3 934	2,5
0237441	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X2,5ML	249	5,8
0237416	SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,03ML	987	2,9
0237443	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X2,5ML	112	4,7

Ústav došel k závěru, že v následujícím tříměsíčním období je s ohledem na aktuální stav zásob a plánovaných dodávek léčivých přípravků SAIZEN (kód SÚKL: 0237416) a SAIZEN (kód SÚKL: 0237440) možné očekávat nedostatek těchto léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice. Z tohoto důvodu nepovažuje Ústav zrušení opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků SAIZEN (kód SÚKL: 0237416) a SAIZEN (kód SÚKL: 0237440) do zahraničí za žádoucí.

Zároveň Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku SAIZEN 1X2,5ML a léčivého přípravku SAIZEN 5X2,5ML do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučuje jejich zrušení zákazu distribuce do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 15. 3. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 14. 3. 2023, č. j. MZDR 8415/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z17/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 14. 3. 2023“), ve výrocích VII), VIII) a IX) zakázána distribuce léčivých přípravků SAIZEN (kód SÚKL: 0237440, 0237441 a 00237443) do zahraničí.

Dne 5. 4. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 14. 3. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 4. 4. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivých přípravků SAIZEN (kód SÚKL: 0237440, 0237441 a 00237443) do zahraničí.

Dne 8. 12. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 7. 12. 2023, č. j. MZDR 35258/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z55/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 7. 12. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku SAIZEN (kód SÚKL: 0237416) do zahraničí.

Dne 29. 12. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 7. 12. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 28. 12. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku SAIZEN (kód SÚKL: 0237416) 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 léčivých přípravků SAIZEN 1X2,5ML a SAIZEN 5X2,5ML do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků SAIZEN 1X2,5ML a SAIZEN 5X2,5ML 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 a zákaz distribuce léčivých přípravků SAIZEN 1X2,5ML a SAIZEN 5X2,5ML 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.

Ministerstvo se ztotožnilo s názorem Ústavu, že zrušení opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků SAIZEN (kód SÚKL: 0237416) a SAIZEN (kód SÚKL: 0237440) do zahraničí není s ohledem na stav zásob vhodné, jelikož by mohlo dojít k nedostatku těchto léčivých přípravků pro české pacienty.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy v rozsahu výroků VIII) a IX) ze dne 4. 4. 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: 9. ledna 2026