



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 26662/2025-4/OLZP

Ke sp. zn. OLZP: Z20/2025, Z8/2021, Z16/2025



MZDRX01YXI00

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 6. 8. 2025, č. j. MZDR 17475/2025-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z20/2025 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 6. 8. 2025“) v rozsahu léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	EU/1/11/691/002	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0193745	ELIQUIS 5MG TBL FLM 60	EU/1/11/691/009	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/011	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20“, „léčivý přípravek ELIQUIS 5MG TBL FLM 60“ a „léčivý přípravek ELIQUIS 5MG TBL FLM 168“),

kterým byla v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech zakázána jejich 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 10. 6. 2025, č. j. MZDR 11834/2025-5/OLZP, sp. zn. OLZP: Z16/2025 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 9. 10. 2023“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/013	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168“),

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

III)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** část výroku I) opatření obecné povahy ze dne 6. 4. 2021, č. j. MZDR 10981/2021-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z8/2021 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 6. 4. 2021“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0168328	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1	EU/1/11/691/004	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

(dále jen „léčivý přípravek ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1“),

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 16. 10. 2025 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení 3 opatření obecné povahy, z toho jedno jen částečně v rozsahu jednoho léčivého přípravku, 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 23. 12. 2025 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků ELIQUIS do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. sukl523809/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 26662/2025-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky ELIQUIS:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	EU/1/11/691/002	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0193745	ELIQUIS 5MG TBL FLM 60	EU/1/11/691/009	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/011	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	EU/1/11/691/013	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko
0168328	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1	EU/1/11/691/004	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

(společně dále jen „léčivé přípravky ELIQUIS“).

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 jednoho z Opatření uplynulo více jak 4,5 roku a od vydání dalších z nich uplynul více jak 6 měsíců a posledního z nich cca 3 měsíce, 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 ELIQUIS do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, Pfizer, spol. s r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků ELIQUIS na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 19. 12. 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	23 648	6,7
0193745	ELIQUIS 5MG TBL FLM 60	23 210	2,4
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	44 980	1,5
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	45 093	2,0
0168328	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1	12 114	5,5

Ústav k výše uvedenému dodal, že dle zástupce držitele rozhodnutí o registraci jsou v následujícím tříměsíčním období (leden až březen 2026) potvrzeny další dodávky léčivých přípravků ELIQUIS, Ústav proto došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků ELIQUIS do

zahraničí. V následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučil jejich zrušení zákazu distribuce do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 17. 7. 2025 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 16. 7. 2025, č. j. MZDR 17475/2025-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z20/2025 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 16. 7. 2025“), zakázána distribuce léčivých přípravků ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20, ELIQUIS 5MG TBL FLM 60 a ELIQUIS 5MG TBL FLM 168 do zahraničí.

Dne 7. 8. 2025 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 16. 7. 2025 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 6. 8. 2025, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivých přípravků ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20, ELIQUIS 5MG TBL FLM 60 a ELIQUIS 5MG TBL FLM 168 do zahraničí.

Dne 20. 5. 2025 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 19. 5. 2025, č. j. MZDR 11834/2025-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z16/2025 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 19. 5. 2025“), zakázána distribuce léčivého přípravku ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168 do zahraničí.

Dne 11. 6. 2025 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 19. 5. 2025 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 10. 6. 2025, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168 do zahraničí.

Dne 17. 3. 2021 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 16. 3. 2021, č. j. MZDR 10981/2021-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z8/2021 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 16. 3. 2021“), zakázána distribuce léčivého přípravku ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1 do zahraničí.

Dne 7. 4. 2021 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 16. 3. 2021 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 6. 4. 2021, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1 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 ELIQUIS do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků ELIQUIS na trhu v České republice včetně potvrzených objednávek do března 2026 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 ELIQUIS 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy ze dne 6. 8. 2025, opatření obecné povahy ze dne 10. 6. 2025 a část výroku I) opatření obecné povahy ze dne 6. 4. 2021 v rozsahu léčivého přípravku ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1.

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: 28. ledna 2026