



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 31395/2025-4/OLZP

Ke sp. zn. OLZP: Z29/2025, Z25/2023



MZDRX01ZCPQT

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 22. 10. 2025, č. j. MZDR 24968/2025-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z29/2025 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 22. 10. 2025“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0193822	TRESIBA 100U/ML INJ SOL ZVL 5X3ML	EU/1/12/807/007	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivý přípravek TRESIBA 100U/ML“),

kterým byla v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech zakázána jeho 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. 5. 2023, č. j. MZDR 12341/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z25/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 10. 5. 2023“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0193826	TRESIBA 200U/ML INJ SOL PEP 3X3ML I	EU/1/12/807/013	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivý přípravek TRESIBA 200U/ML“),

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 8. 12. 2025 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení 2 opatření obecné povahy 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 3. 2. 2026 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků TRESIBA do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. sukl53388/2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 31395/2025-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky TRESIBA:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0193822	TRESIBA 100U/ML INJ SOL ZVL 5X3ML	EU/1/12/807/007	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0193826	TRESIBA 200U/ML INJ SOL PEP 3X3ML I	EU/1/12/807/013	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(společně dále jen „léčivé přípravky TRESIBA“).

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 2,5 roku a od vydání druhého Opatření 2 měsíce se situace na trhu stabilizovala natolik, že již není nutné, aby Opatření byla nadále účinná. 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 TRESIBA

do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, Novo Nordisk s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků TRESIBA na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 2. 2. 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0193822	TRESIBA 100U/ML INJ SOL ZVL 5X3ML	29 389	8,4
0193826	TRESIBA 200U/ML INJ SOL PEP 3X3ML I	136 508	5,2

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků TRESIBA do zahraničí. V následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučil zrušení jejich zákazu distribuce do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 1. 10. 2025 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 30. 9. 2025, č. j. MZDR 24968/2025-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z29/2025 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 30. 9. 2025“), zakázána distribuce léčivého přípravku TRESIBA 100U/ML do zahraničí.

Dne 23. 10. 2025 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 30. 9. 2025 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 22. 10. 2025, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku TRESIBA 100U/ML do zahraničí.

Dne 19. 4. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 18. 4. 2023, č. j. MZDR 12341/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z25/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 4. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku TRESIBA 200U/ML do zahraničí.

Dne 11. 5. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 18. 4. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 10. 5. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku TRESIBA 200U/ML 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 TRESIBA do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků TRESIBA na trhu v České republice 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 TRESIBA 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 22. 10. 2025 a opatření obecné povahy ze dne 10. 5. 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: 25. února 2026