



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 26662/2025-8/OLZP

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



MZDRX01ZDH42

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“),

rozhodlo tak, že:

I)

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** výrok I) a II) 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

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

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** 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 Doplňek 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.

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 Doplňk 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo dne 28. 1. 2026 vydalo návrh opatření obecné povahy, kterým se zrušuje opatření obecné povahy ze dne 6. 8. 2025, opatření obecné povahy ze dne 10. 6. 2025 a opatření obecné povahy ze dne 6. 4. 2021 ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků ELIQUIS doručil Ministerstvu dne 10. 2. 2026 podání, které Ministerstvo vyhodnotilo jako připomínky k návrhu opatření obecné povahy č. j. MZDR 26662/2025-4/OLZP ze dne 28. 1. 2026 v rozsahu léčivých přípravků ELIQUIS, kódy SÚKL 0193741 a 0193747. Připomínky byly podány řádně a včas.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci ve svých připomínkách podrobně rozvedl obtížnou nahraditelnost a obavy z nedostatku léčivých přípravků ELIQUIS, kódy SÚKL 0193741 a 0193747, pro české pacienty v důsledku reexportů. Na podporu svých tvrzení zástupce držitele rozhodnutí o registraci uvedl skladové zásoby ke dni 6. 2. 2026. Dále upozornil na skutečnost, že nelze předpokládat schopnost výrobce kompenzovat případné další poklesy množství předmětných léčivých přípravků dostupných pro české pacienty s tím, že v dalších měsících se neočekávají jejich další významnější dodávky. Současné zásoby a plánované dodávky léčivých přípravků ELIQUIS, kódy SÚKL 0193741 a 0193747, budou v následujících měsících dostačující pouze za předpokladu, že nebudou vyváženy z České republiky.

Vzhledem ke skutečnosti, že zástupce držitele rozhodnutí o registraci připomínkoval údaje obdržené z Ústavu, Ministerstvo se dne 19. 2. 2026 v rámci vypořádávání s podanými připomínkami opětovně obrátilo na Ústav s žádostí o prověření aktuálního stavu zásob léčivých přípravků ELIQUIS, kódy SÚKL 0193741 a 0193747.

Dne 25. 2. 2026 Ministerstvo obdrželo stanovisko Ústavu, ze kterého vyplývá, že stav zásob léčivých přípravků ELIQUIS, kódy SÚKL 0193741 a 0193747, je ke dni 24. 2. 2026 následující:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	27 155	0,9
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	47 620	1,9

Ústav dodal, že v posledních 2 měsících došlo k postupnému nárůstu dodávek i výdejů léčivých přípravků ELIQUIS, kódy SÚKL 0193741 a 0193747, do lékáren a zdravotnických zařízení. Na základě informací, které má Ústav k dispozici lze předpokládat, že aktuální zásoba léčivých přípravků ELIQUIS, kódy SÚKL 0193741 a 0193747, vystačí s ohledem na minulé dodávky k pokrytí potřeb pacientů na následující počet měsíců:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Stav zásob (měsíce)*	Stav zásob (měsíce)**
0193747	ELIQUIS 5MG TBL FLM 168	0,9	0,7
0193741	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 168	1,9	1,7

* Dle průměrných dodávek za období 02/2025 až 01/2026;

** Dle průměrných dodávek za období 12/2025 až 01/2026.

Po posouzení všech Ústavu dostupných dat Ústav dospěl k závěru, že v následujícím tříměsíčním období je s ohledem na aktuální stav zásob léčivých přípravků ELIQUIS, kódy SÚKL 0193741 a 0193747, možné očekávat nedostatek těchto léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice. Ústav na základě aktualizovaných údajů uvádí, že již nadále nejsou splněny podmínky pro zrušení opatření obecné povahy podle § 77d zákona o léčivech a z tohoto důvodu nepovažuje zrušení opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce v rozsahu léčivých přípravků ELIQUIS, kódy SÚKL 0193741 a 0193747, do zahraničí za žádoucí.

III.

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 (kód SÚKL 0193747) 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 (kód SÚKL 0193747) 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 (kód SÚKL 0193741) 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 (kód SÚKL 0193741) 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 u těchto léčivých přípravků 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
0168328	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1	EU/1/11/691/004	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

Množství výše uvedených 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 výše uvedených 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.

U léčivých přípravků ELIQUIS, kódy SÚKL 0193741 a 0193747, se Ministerstvo s ohledem na aktuální data poskytnuté Ústavem rozhodlo od svého záměru zrušit zákaz distribuce do zahraničí těchto léčivých přípravků upustit. Podle aktuálního stavu zásob léčivých přípravků ELIQUIS, kódy SÚKL 0193741 a 0193747, je možné očekávat nedostatek těchto léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice.

Ministerstvo pro úplnost uvádí, že léčivé přípravky ELIQUIS, kódy SÚKL 0193741 a 0193747, zůstávají zařazeny na seznamu humánních léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q).

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

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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 3. března 2026