



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 29583/2025-5/OLZP

Ke sp. zn. OLZP: Z14/2022



MZDRX01ZFUYN

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** opatření obecné povahy ze dne 18. 10. 2022, č. j. MZDR 27747/2022-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z14/2022 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 18. 10. 2022“) v rozsahu léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210916	ABILIFY MAINTENA 400MG INJ PLQ SUR ISP 1X1,6ML+3J	EU/1/13/882/006	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ABILIFY MAINTENA 1X1,6ML“),

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

Odůvodnění:

I.

Dne 18. 11. 2025 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení zákazu distribuce do zahraničí celkem 2 léčivých přípravků ABILIFY MAINTENA 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 26. 1. 2026 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků ABILIFY MAINTENA do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. sukl530207/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 29583/2025-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky ABILIFY MAINTENA:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0194643	ABILIFY MAINTENA 400MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML	EU/1/13/882/002	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko
0210916	ABILIFY MAINTENA 400MG INJ PLQ SUR ISP 1X1,6ML+3J	EU/1/13/882/006	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek ABILIFY MAINTENA 1+1X2ML“ nebo společně „léčivé přípravky ABILIFY MAINTENA“).

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 obou Opatření uplynuly více jak 3 roky 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 ABILIFY MAINTENA do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Swixx Biopharma s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků ABILIFY MAINTENA na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 22. 1. 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0194643	ABILIFY MAINTENA 400MG INJ PLQ SUS PRO 1+1X2ML	627*	0,6
0210916	ABILIFY MAINTENA 400MG INJ PLQ SUR ISP 1X1,6ML+3J	5 152	3,8

* pouze v distribučním řetězci

Ústav k výše uvedenému dodal, že dle zástupce držitele rozhodnutí o registraci jsou v únoru 2026 plánovány další dodávky léčivých přípravků ABILIFY MAINTENA, které u léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA 1+1X2ML odpovídají průměrným spotřebám na 0,6 měsíce a u léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA 1X1,6ML na 1,8 měsíce.

Ústav došel k závěru, že v následujícím tříměsíčním období je s ohledem na aktuální stav zásob a plánovaných dodávek léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA 1+1X2ML možné očekávat nedostatek tohoto léčivého přípravku pro potřeby pacientů v České republice. Z tohoto důvodu nepovažuje Ústav zrušení opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA 1+1X2ML do zahraničí za žádoucí.

Zároveň Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA 1X1,6ML do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku a z tohoto důvodu doporučuje zrušení zákazu distribuce do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 1. 12. 2022 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 30. 11. 2022, č.j. MZDR 35042/2022-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z24/2022 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 30. 11. 2022“), zakázána distribuce léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA 1+1X2ML do zahraničí.

Dne 22. 12. 2022 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 30. 11. 2022 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 21. 12. 2022, č.j. MZDR 35042/2022-4/OLZP, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA 1+1X2ML do zahraničí.

Dne 23. 9. 2022 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 22. 9. 2022, č. j. MZDR 27747/2022-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z14/2022 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 9. 2022“), zakázána distribuce léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA 1X1,6ML do zahraničí.

Dne 19. 10. 2022 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 9. 2022 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 18. 10. 2022, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA 1X1,6ML 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 léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA 1X1,6ML do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA 1X1,6ML na trhu v České republice pokrývá potřeby pacientů v takovém rozsahu, že s velkou pravděpodobností by případná distribuce tohoto léčivého přípravku do zahraničí neměla vést k nedostatku tohoto léčivého přípravku v následujícím tříměsíčním období a zákaz distribuce léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA 1X1,6ML 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 léčivého přípravku ABILIFY MAINTENA 1+1X2ML do zahraničí není s ohledem na stav zásob vhodné, jelikož by mohlo dojít k nedostatku tohoto léčivého přípravku pro české pacienty.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy ze dne 18. 10. 2022.

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