



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

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 29869/2025-5/OLZP

ke sp. zn. OLZP: S20/2022,

Z2/2023, Z22/2022



MZDRX01ZN764

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

I.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. q) 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:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 77c odst. 3 písm. c) zákona o léčivech se ve smyslu § 77c odst. 4 zákona o léčivech **vyřazuje** následující léčivý přípravek ze seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	EU/1/17/1251/003	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivý přípravek OZEMPIC 1X1,5ML+4J“).

II.

Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. g) zákona o léčivech, a v souladu s § 171 a násl. správního řádu

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 173 odst. 1 správního řádu se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 24. 1. 2023, č. j. MZDR 230/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP Z2/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 24. 1. 2023“), kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce léčivého přípravku OZEMPIC 1X1,5ML+4J do zahraničí.

III.

Ministerstvo jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. g) zákona o léčivech, a v souladu s § 171 a násl. správního řádu

rozhodlo tak, že:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy podle § 173 odst. 1 správního řádu se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 13. 12. 2022, č. j. MZDR 34174/2022-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z22/2022 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 13. 12. 2022“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0223055	OZEMPIC 1MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J	EU/1/17/1251/005	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivý přípravek OZEMPIC 1X3ML+4J“),

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

Odůvodnění:

I.

Dne 19. 11. 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 9. 1. 2026 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce následujících léčivých přípravků OZEMPIC do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. sukl539908/2025, založeném do spisu pod č. j. MZDR 29869/2025-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivé přípravky OZEMPIC:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0223055	OZEMPIC 1MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J	EU/1/17/1251/005	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	EU/1/17/1251/003	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivé přípravky OZEMPIC“).

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 téměř 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 OZEMPIC do zahraničí. Ústav oslovil zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Novo Nordisk s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“), s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků OZEMPIC na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 5. 1. 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0223055	OZEMPIC 1MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J	117 251	4,9
0223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	0	0

Uvádění léčivého přípravku OZEMPIC 1X1,5ML+4J na trh bylo ukončeno dne 1. 12. 2025 z výrobních důvodů. Předmětný léčivý přípravek byl nahrazen léčivým přípravkem OZEMPIC (0,5MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J; kód SÚKL: 0272401), jehož dodávky na trh v České republice byly zahájeny dne 8. 10. 2025.

Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků OZEMPIC do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek těchto léčivých přípravků a z tohoto důvodu doporučuje jejich zrušení zákazu distribuce do zahraničí. S ohledem na ukončení uvádění na trh léčivého přípravku OZEMPIC 1X1,5ML+4J Ústav současně doporučuje vyřazení tohoto léčivého přípravku ze Seznamu.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Léčivý přípravek OZEMPIC 1X1,5ML+4J byl zařazen na Seznam dne 9. 11. 2022 opatřením obecné povahy ze dne 10. 11. 2022, č. j. MZDR 30559/2022-4/OLZP.

Dne 23. 11. 2022 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 22. 11. 2022, č. j. MZDR 34174/2022-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z22/2022 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 11. 2022“), zakázána distribuce léčivého přípravku OZEMPIC 1X3ML+4J do zahraničí.

Dne 14. 12. 2022 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 22. 11. 2022 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 13. 12. 2022, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku OZEMPIC 1X3ML+4J do zahraničí.

Dne 4. 1. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 3. 1. 2023, č. j. MZDR 230/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z2/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 3. 1. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku OZEMPIC 1X1,5ML+4J do zahraničí.

Dne 25. 1. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 3. 1. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 24. 1. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku OZEMPIC 1X1,5ML+4J do zahraničí.

Dle § 11 písm. q) zákona o léčivech platí, že „*Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv vydává opatření obecné povahy podle § 77c, kterým se stanoví léčivý přípravek, při jehož nedostatku bude ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a s významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb, a vede seznam takových léčivých přípravků.*“

Dle § 77c odst. 4 zákona o léčivech platí, že „*V případě, že Ústav postupem podle odstavce 1 dojde k závěru, že u léčivého přípravku uvedeného na Seznamu již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice, sdělí tuto informaci včetně podkladů, na základě nichž k tomuto závěru došel, Ministerstvu zdravotnictví. Pokud Ministerstvo zdravotnictví na základě vyhodnocení informací mu poskytnutých podle věty první dojde ke shodnému závěru, postupem podle odstavců 2 a 3 léčivý přípravek ze Seznamu vyřadí.*“

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 OZEMPIC do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků OZEMPIC 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 OZEMPIC 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 na základě výše uvedených důvodů rozhodlo o zrušení opatření obecné povahy ze dne 13. 12. 2022, a to v souladu s § 77d odst. 4 zákona o léčivech.

Vzhledem ke skutečnosti, že uvádění léčivého přípravku OZEMPIC 1X1,5ML+4J na trh v České republice bylo ukončeno dne 1. 12. 2025 a předmětný léčivý přípravek byl nahrazen léčivým přípravkem OZEMPIC 0,5MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J, kód SÚKL: 0272401, odpadl důvod jeho zařazení na Seznam. Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o vyřazení léčivého přípravku OZEMPIC 1X1,5ML+4J ze Seznamu podle § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

Vzhledem ke skutečnosti, že na základě výše uvedeného Ministerstvo rozhodlo o vyřazení léčivého přípravku OZEMPIC 1X1,5ML+4J ze Seznamu, je Ministerstvo povinno zrušit i opatření obecné povahy ze dne 24. 1. 2023, neboť v případě léčivého přípravku OZEMPIC 1X1,5ML+4J by nebyly naplněny podmínky dle § 77d odst. 3 písm. a) – c) zákona o léčivech.

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 dni jeho zveřejnění. 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, oddělení léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv
podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 17. března 2026