



Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 10357/2026-4/OLZP

Sp. zn. OLZP: Z5/2026



MZDRX020ABPE

## 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“),

I)

**zakazuje** v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujících léčivých přípravků do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0030073	PK-MERZ 100MG TBL FLM 90	27/219/93-C	Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt am Main, Německo

(dále jen „léčivý přípravek PK-MERZ“),

II)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 15. 4. 2026, č. j. MZDR 10357/2026-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivého přípravku PK-MERZ, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

### Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 8. 4. 2026 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek PK-MERZ ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku PK-MERZ uvedeného ve výroku opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na seznamu léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Ústavu podle § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“), na který byl zařazen dne 8. 8. 2025 opatřením obecné povahy ze dne 7. 8. 2025, č. j. MZDR 17599/2025-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku PK-MERZ na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku bude nedostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku PK-MERZ do zahraničí představuje cca 26,4 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období duben 2025 až březen 2026. Podle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Desitin Pharma s.r.o., Bratislava, ze dne 30. 3. 2026 odpovídal stav zásob uvedeného léčivého přípravku průměrné spotřebě na přibližně 3,8 měsíce. Na první dubnový týden 2026 byly ohlášeny tři vývozy v celkovém objemu 1 850 balení, které odpovídají průměrné spotřebě na 1,2 měsíce, což znamená, že aktuálně stav zásob uvedeného léčivého přípravku odpovídá průměrné spotřebě na přibližně 2,2 měsíce při zohlednění uplynutí dalších dvou týdnů v první polovině dubna 2026. Další dodávka léčivého přípravku PK-MERZ je dle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci plánována až na přelom června a července 2026. Distribucí do zahraničí by tak mohlo dojít k tomu, že nebudou pokryty aktuální potřeby pacientů. Léčivý přípravek PK-MERZ je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení vedeného pod sp. zn. MZDR 17599/2025/OLZP, v němž byl zařazen na Seznam;
- c) zákaz distribuce je přiměřeným opatřením vzhledem k možnému ohrožení zdraví obyvatel České republiky v důsledku nedostupnosti léčivého přípravku PK-MERZ. Veřejný zájem na ochraně zdraví obyvatelstva a zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků odůvodňuje přiměřenost tohoto opatření ve vztahu k zásadě volného pohybu zboží na vnitřním trhu Evropské unie. Toto opatření obecné povahy je vydáváno pouze na nezbytně nutnou dobu, přičemž pominou-li důvody, pro které bylo vydáno, bude toto opatření obecné povahy zrušeno.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivého přípravku PK-MERZ do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozcí nedostatečnou zásobou léčivého přípravku PK-MERZ, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 15. 4. 2026, č. j. MZDR 10357/2026-2/OLZP.

### **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 vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 správního řádu nahlédnout každý u správního orgánu, který opatření vydal.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**Mgr. Stanislav Verosta**

vedoucí oddělení léčiv

*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 6. května 2026