



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

Praha, (datum uvedeno v doložce el. podpisu)

Č. j.: MZDR 10492/2026-4/OLZP

Sp. zn. OLZP: Z6/2026



MZDRX020CHUT

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
0168326	ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20	EU/1/11/691/002	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Dublin, Irsko

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

II)

zakazuje v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuci následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk 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 2,5MG TBL FLM 60X1“),

III)

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 20. 4. 2026, č. j. MZDR 10492/2026-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků ELIQUIS, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo obdrželo dne 10. 4. 2026 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky ELIQUIS ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

II.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20 uvedeného ve výroku I) 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 10. 7. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 9. 7. 2020, č. j. MZDR 24690/2020-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20 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 ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20 do zahraničí představuje cca 6,7 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období duben 2025 až březen 2026. Podle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 9. 4. 2026 odpovídal stav zásob uvedeného léčivého přípravku průměrné spotřebě na přibližně 2,7 měsíce. Další dodávka léčivého přípravku ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20 je plánovaná až na červen 2026. S ohledem na její objem a neurčitý termín dodání by v případě distribuce do zahraničí nebyl stav zásob u držitele rozhodnutí vyšší než tři měsíce. Léčivý přípravek ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20 je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 24690/2020/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 ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 20. 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.

III.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1 uvedeného ve výroku II) opatření obecné povahy jsou splněny podmínky pro zákaz distribuce do zahraničí, neboť:

- a) jde o léčivý přípravek, který je uveden na Seznamu, na který byl zařazen dne 10. 7. 2020 opatřením obecné povahy ze dne 9. 7. 2020, č. j. MZDR 24690/2020-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1 na trhu v České republice by se distribucí do zahraničí snížilo tak, že aktuální zásoba předmětného léčivého přípravku nebude dostatečná pro pokrytí potřeb pacientů v České republice. Plánovaná distribuce léčivého přípravku ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1 do zahraničí představuje cca 9,9 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období duben 2025 až březen 2026. Podle vyjádření zástupce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 9. 4. 2026 odpovídá stav zásob uvedeného léčivého přípravku průměrné spotřebě na přibližně 0,8 měsíce. Nadto Ústav dne 2. 4. 2026 obdržel oznámení držitele rozhodnutí o registraci o přerušení uvádění léčivého přípravku ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1 na trh s platností od 4. 5. 2026 z procesně-registračních důvodů, s plánovaným termínem obnovení dodávek ke dni 15. 6. 2026. Léčivý přípravek ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1 je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 24690/2020/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 ELIQUIS 2,5MG TBL FLM 60X1. 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.

IV.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků ELIQUIS 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 hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků ELIQUIS, 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 20. 4. 2026, č. j. MZDR 10492/2026-2/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: 13. května 2026