



Č. j. MZDR 16601/2026-2/OLZP
JID 
MZDRX021BCGM

Ke sp. zn. Z10/2022
Vyřizuje OLZP
Kontakt olzp@mzd.gov.cz
Datum datum uvedeno v doložce e-podpisu

Ministerstvo zdravotnictví České republiky 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“), oznamuje v souladu s § 172 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), následující

n á v r h

o p a t ř e n í o b e c n é p o v a h y :

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:

dnem nabytí účinnosti tohoto opatření obecné povahy se ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 13. 9. 2022, č. j. MZDR 24755/2022-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z10/2022 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 13. 9. 2022“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0238472	PAZENIR 5MG/ML INF PLV DIS 1X100MG	EU/1/18/1317/001	ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

(dále jen „léčivý přípravek PAZENIR“),

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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 10. 6. 2026 obdrželo Ministerstvo od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) sdělení k obnovení dostupnosti léčivého přípravku PAZENIR č. j. sukl194294/2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 16016/2026-1/OLZP (dále jen „sdělení“). Uvedenému sdělení předcházela podnět zástupce držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha (dále jen „zástupce držitele rozhodnutí o registraci“) ze dne 9. 6. 2026, ve kterém zástupce držitele rozhodnutí o registraci uvedl: „*Důvodem této žádosti je aktuálně dostatečná zásoba přípravku Pazenir 5 mg/ml v České republice a současně potřeba zajistit dostupnost přípravku ve Slovenské republice, kde nejsou zásoby dostatečné. Zamýšlená distribuce do Slovenské republiky nepovede k ohrožení dostupnosti léčivého*



přípravku Pazenir 5 mg/ml pro pacienty v České republice. Naopak, vzhledem k nízké spotřebě na českém trhu a době použitelnosti stávajících zásob existuje významné riziko, že při ponechání všech zásob výhradně pro český trh nebude část balení spotřebována před uplynutím doby použitelnosti. To by mohlo vést k nutnosti následné likvidace části zásob, přestože tyto zásoby mohou být aktuálně využity pro pacienty ve Slovenské republice.“

S ohledem na výše uvedený podnět Ústav posoudil informace týkající se stavu zásob léčivého přípravku PAZENIR za období říjen 2025 až květen 2026 se zohledněním přerušení dodávek předmětného léčivého přípravku na trhu v České republice v období 20. 11. 2024 až 22. 10. 2025:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0238472	PAZENIR 5MG/ML INF PLV DIS 1X100MG	3 505	103,1

Ústav tak došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku PAZENIR do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku a z tohoto důvodu doporučil zrušení zákazu jeho distribuce do zahraničí.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 24. 8. 2022 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 23. 8. 2022, č.j. MZDR 24755/2022-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z10/2022 (dále jen „*předběžné opatření obecné povahy ze dne 23. 8. 2022*“), zakázána distribuce léčivého přípravku PAZENIR do zahraničí.

Dne 14. 9. 2022 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 23. 8. 2022 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 13. 9. 2022, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku PAZENIR 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 PAZENIR do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku PAZENIR 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 PAZENIR 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.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy, kterým zrušuje opatření obecné povahy ze dne 13. 9. 2022.



Návrh 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.

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, odboru léčiv a zdravotnických prostředků, Palackého nám. 4, 128 00 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Petr Davídek

ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 3. srpna 2026