



Č. j. MZDR 10359/2026-4/OLZP
JID 
MZDRX021C5X9

Ke sp. zn. S9/2023, Z35/2025
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) a 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“), 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

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
0210390	SAXENDA 6MG/ML INJ SOL PEP 3X3ML	EU/1/15/992/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivý přípravek SAXENDA“).

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 29. 12. 2025, č. j. MZDR 31184/2025-4/OLZP, sp. zn. OLZP Z35/2025 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 29. 12. 2025“),



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

Návrh odůvodnění:

I.

Dne 8. 4. 2026 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení 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 20. 5. 2026 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení k podnětu zrušit zákaz distribuce léčivého přípravku SAXENDA do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. sukl173803/2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 10359/2026-3/OLZP, uvedl, že na základě žádosti Ministerstva vyhodnotil údaje ve smyslu § 77d zákona o léčivech pro následující léčivý přípravek SAXENDA:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0210390	SAXENDA 6MG/ML INJ SOL PEP 3X3ML	EU/1/15/992/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivý přípravek SAXENDA“).

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí: „Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozporujeme jeho důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že díky tomu, že od vydání Opatření uplynuly téměř 4 měsíce a zároveň se situace na trhu stabilizovala, již není nutné, aby Opatření bylo nadále účinné. Během výše uvedené doby od vydání 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 léčivého přípravku SAXENDA 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 léčivého přípravku SAXENDA na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 19. 5. 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0210390	SAXENDA 6MG/ML INJ SOL PEP 3X3ML	19 195	3,9

K výše uvedenému Ústav dodal, že v posledních měsících dochází k postupnému poklesu spotřeb léčivého přípravku SAXENDA. Na základě informací, které má Ústav k dispozici, lze předpokládat, že aktuální zásoba léčivého přípravku SAXENDA vystačí při započítání průměrných dodávek za období listopad 2025 až duben 2026 k pokrytí potřeb pacientů na přibližně 5,8 měsíce.

Dále Ústav uvedl, že v ATC skupině A10BJ02 (analogy GLP-1 (peptidu podobného glukagonu 1); liraglutid) je na trhu v České republice dostupný následující léčivý přípravek, který je s léčivým přípravkem SAXENDA vzájemně nahraditelný vzhledem ke svým léčebným vlastnostem:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0271004	PLYZARI 6MG/ML INJ SOL PEP 3X3ML	18/524/22-C	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko



(dále jen „léčivý přípravek PLYZARI“).

Ústav tak došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků SAXENDA do zahraničí, neboť v následujícím tříměsíčním období Ústav neočekává nedostatek tohoto léčivého přípravku. Současně vzhledem k dostupnosti nahrazujícího léčivého přípravku již nehrozí nebezpečí nedostatečného pokrytí aktuálních potřeb pacientů v České republice. Ústav proto doporučuje zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku SAXENDA do zahraničí a vyřazení tohoto léčivého přípravku ze Seznamu.

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Léčivý přípravek SAXENDA byl zařazen na Seznam dne 30. 3. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 29. 3. 2023, č. j. MZDR 7518/2023-3/OLZP.

Dne 6. 12. 2025 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 5. 12. 2025, č. j. MZDR 31184/2025-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z35/2025 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 5. 12. 2025“), zakázána distribuce léčivého přípravku SAXENDA do zahraničí.

Dne 30. 12. 2025 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 5. 12. 2025 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 29. 12. 2025, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku SAXENDA 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 SAXENDA do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivých přípravků SAXENDA 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 SAXENDA 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 29. 12. 2025, a to v souladu s § 77d odst. 4 zákona o léčivech.

Vzhledem ke skutečnosti, že k léčivému přípravku SAXENDA je na trhu v České republice nahrazující léčivý přípravek PLYZARI, spotřeby léčivého přípravku SAXENDA mají klesající tendenci a stav zásob je dostatečný, odpadl rovněž důvod zařazení léčivého přípravku SAXENDA na Seznam. Ministerstvo proto současně rozhodlo i o zrušení opatření obecné povahy ze dne 29. 3. 2023, a to v souladu s § 77c odst. 4 zákona o léčivech.

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 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. Petr Davídek

ředitel odboru léčiv a zdravotnických prostředků

podepsáno elektronicky

Vyvěšeno dne: 4. srpna 2026