



Č. j. MZDR 22522/2026-2/OLZP
JID 
MZDRX021B1D

Ke sp. zn. P4/2026
Vyřizuje OLZP
Kontakt olzp@mzd.gov.cz
Datum *datum uvedeno v doložce e-podpisu*

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 11 písm. r) 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“), na základě žádosti společnosti

▪ **NOVO NORDISK A/S**

se sídlem Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dánsko, IČO: 242 567 90
zastoupené společností **Novo Nordisk, s.r.o.**, se sídlem Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČO 250 977 50
(dále jen „žadatel“),

a na základě § 8 odst. 9 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

I.

povoluje uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej následujících léčivých přípravků (č. šarží VFG4225, VP5X755, VP5Y010), které neodpovídají požadavkům stanoveným § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději na konci měsíce
0223055	OZEMPIC	1MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J	červen 2028
0272401	OZEMPIC	0,5MG INJ SOL PEP 1X3ML+4J	září 2028
0223052	OZEMPIC	0,25MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	říjen 2028

(dále jen „léčivé přípravky OZEMPIC“).

Tyto léčivé přípravky lze uvést do distribuce v České republice, distribuovat a vydávat nejpozději do 21. 8. 2027.

Odůvodnění:

I.

Dne 11. 8. 2026 obdrželo Ministerstvo žádost o opatření podle § 11 písm. r) zákona o léčivech, kterým se povoluje distribuce a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje



směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (dále jen „Nařízení“), a to pro léčivé přípravky OZEMPIC.

Žadatel uvedl následující:

„Držitel rozhodnutí o registraci žádá o udělení výjimky pro uvedení léčivých přípravků na trh v souladu s § 11 zákona o léčivech z důvodu nesouladu části balení s požadavky nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 o ochranných prvcích. Výjimka se týká následujících léčivých přípravků a šarží:

Ozempic 0,25 mg, šarže VP5Y010

Ozempic 0,5 mg, šarže VP5X755

Ozempic 1 mg, šarže VFG4225

Bylo zjištěno, že některá balení z výše uvedených šarží vykazují vadu ochranného prvku, konkrétně 2D kódu. V důsledku této vady nemusí být 2D kód na některých baleních plně čitelný nebo nemusí splňovat požadavky stanovené nařízením (EU) 2016/161. Jedná se výhradně o nesoulad týkající se ochranného prvku. Kvalita, bezpečnost ani účinnost léčivého přípravku nejsou touto vadou nijak ovlivněny. Pravost léčivých přípravků je možné ověřit manuálně.

Bylo potvrzeno, že se nesoulad netýká všech balení v uvedených šaržích. V současné době však není možné spolehlivě identifikovat nebo odhadnout celkový počet dotčených balení. Pro zajištění kontinuální léčby pacientů a s ohledem na potřebu zachování dostatečné dostupnosti léčivého přípravku na českém trhu žádáme o udělení výjimky pro distribuci dotčených šarží.“

Žadatel k žádosti předložil analytický certifikát, propouštěcí certifikát, fotografie obalu a fotografie příbalové informace léčivých přípravků OZEMPIC.

Ministerstvo přezkoumalo předloženou dokumentaci a současně požádalo Státní ústav pro kontrolu léčiv o vyjádření, zda doporučuje vydání kladného rozhodnutí ve věci.

Dne 14. 8. 2026 Státní ústav pro kontrolu léčiv doporučil vydání kladného rozhodnutí ve věci.

II.

Ministerstvo k předložené žádosti uvádí následující:

Z platného souhrnu údajů o přípravku vyplývá, že léčivé přípravky OZEMPIC „jsou indikovány k léčbě dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk k dietním opatřením a cvičení

- jako monoterapie, pokud je metformin považován za nevhodný v důsledku nesnášenlivosti nebo kontraindikací
- jako doplněk k ostatním antidiabetikům.“

Žadatel ve své žádosti žádá o opatření pro:

- 69 040 balení šarže č. VFG4225 léčivého přípravku OZEMPIC, kód SÚKL 0223055,
- 24 630 balení šarže č. VP5X755 léčivého přípravku OZEMPIC, kód SÚKL 0272401,
- 14 312 balení šarže č. VP5Y010 léčivého přípravku OZEMPIC, kód SÚKL 0223052.

Vzhledem ke skutečnosti, že držitel rozhodnutí o registraci požádal za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků OZEMPIC na trhu na území České republiky o povolení uvedení šarží těchto léčivých přípravků na trh, u kterých není možné ověřit skenováním jedinečný identifikátor (UI) na vnějším obale, považuje Ministerstvo za splněný předpoklad pro vydání tohoto opatření, tj. zajištění dostupnosti léčivých přípravků.



S ohledem na dostupnost léčiv z ATC skupiny A10BJ06 Ministerstvo výjimečně povoluje v souladu s § 11 písm. r) zákona o léčivech distribuci a výdej léčivých přípravků OZEMPIC, které po dokončení výroby nesplňují požadavky Nařízení.

Vzhledem k povaze správního aktu, tj. povolení, Ministerstvo stanovilo podmínku spočívající ve stanovení lhůty pro uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej léčivých přípravků OZEMPIC, a to do 21. 8. 2027. Opatření, jehož cílem je povolit za účelem zajištění dostupnosti zdravotních služeb uvádění léčivých přípravků na trh navzdory skutečnosti, že nesplňují podmínky stanovené účinnými právními předpisy, je vydáno na omezenou dobu v souladu s § 8 odst. 9 zákona o léčivech. Tato doba je přiměřená nastalým okolnostem a době použitelnosti léčivých přípravků OZEMPIC. Zároveň je délka této výjimky srovnatelná s délkou, kterou v obdobných řízeních stanovuje Ministerstvo i pro jiné léčivé přípravky.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Stanislav Verosta
vedoucí oddělení léčiv