



Č. j. MZDR 16600/2026-5/OLZP
JID 
MZDRX022A9PU

Ke sp. zn. Z34/2025
Vyřizuje OLZP
Kontakt olzp@mzd.gov.cz
Datum datum uvedeno v doložce e-podpisu

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 16. 12. 2025, č. j. MZDR 29620/2025-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z35/2025 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 16. 12. 2025“) v rozsahu léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0223052	OZEMPIC 0,25MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	EU/1/17/1251/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivý přípravek OZEMPIC“),

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

Odůvodnění:

I.

Dne 10. 6. 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 na vědomí i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Dne 1. 7. 2026 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivého přípravku OZEMPIC do zahraničí č. j. sukl213658/2026, založeném do spisu pod č. j. MZDR 16600/2026-3/OLZP, týkající se dostupnosti léčivého přípravku OZEMPIC:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0223052	OZEMPIC 0,25MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	EU/1/17/1251/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

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 uplynulo více jak 6 měsíců 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 OZEMPIC 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 OZEMPIC na trhu v České republice. Zástupce držitele rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 1. 7. 2026:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0223052	OZEMPIC 0,25MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	13 016	3,6

Ústav dále uvedl, že v srpnu 2026 bylo uskutečněna dodávka léčivého přípravku OZEMPIC v množství odpovídajícím průměrným spotřebám na přibližně 4,1 měsíce a v říjnu 2026 je očekávána dodávka odpovídající průměrným spotřebám na přibližně 11,5 měsíce.

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

II.

Ministerstvo vyhodnotilo informace předané Ústavem a uvádí následující:

Dne 25. 11. 2025 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 24. 11. 2025, č. j. MZDR 29620/2025-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z34/2025 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 24. 11. 2025“), zakázána distribuce léčivého přípravku OZEMPIC do zahraničí.

Dne 17. 12. 2025 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 24. 11. 2025 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 16. 12. 2025, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku OZEMPIC 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 OZEMPIC do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají, neboť množství léčivého přípravku OZEMPIC 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 OZEMPIC 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 16. 12. 2025.

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.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
zástupce ředitele odboru léčiv
a zdravotnických prostředků

Vyvěšeno dne: 7. října 2026