



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 22. listopad 2022  
Č. j.: MZDR 34174/2022-2/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z22/2022



MZDRX01MCGM9

## PŘEDBĚŽNÉ 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“), a dále v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 1 správního řádu

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0223055	OZEMPIC 1MG INJ SOL 1X3ML+4J	EU/1/17/1251/005	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen „léčivý přípravek OZEMPIC“).

### Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 22. 11. 2022 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivý přípravek OZEMPIC ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku OZEMPIC uvedeného ve výroku předběžného 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 9. 11. 2022 opatřením obecné povahy ze dne 8. 11. 2022, č. j. MZDR 30559/2022-4/OLZP;

- b) množství léčivého přípravku OZEMPIC 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 OZEMPIC do zahraničí představuje cca 9 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období říjen 2021 až září 2022. Ústav doplnil, že dne 14. 11. 2022 oslovil zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci, společnost Novo Nordisk s.r.o., se sídlem Karolinská 706/3, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČO: 250 97 750 (dále jen „zmocněnec držitele rozhodnutí o registraci“), ohledně aktuálního stavu zásob a plánu dodávek předmětného léčivého přípravku. Dle vyjádření zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci ze dne 15. 11. 2022 byl stav zásob léčivého přípravku OZEMPIC v lokálním skladu držitele rozhodnutí o registraci celkem 14.234 balení, což představuje zásobu na méně než 2 měsíce. Další dodávka léčivého přípravku OZEMPIC je plánována až na 2. polovinu měsíce ledna 2023. Dle vyjádření zmocněnce držitele rozhodnutí o registraci lze předpokládat přerušení dodávek předmětného léčivého přípravku na 2 týdny v lednu 2023 (2. a 3. týden). Ústav doplnil, že dne 3. 10. 2022 byl informován Evropskou lékovou agenturou o možných problémech s dostupností dotčeného léčivého přípravku ke konci roku 2022, a to z důvodu enormní zvýšené poptávky po přípravku v rámci Evropské unie. Přerušení dodávek léčivého přípravku OZEMPIC může být opakované a bude pokračovat až do začátku roku 2023. Léčivý přípravek OZEMPIC je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 30559/2022/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 OZEMPIC. 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.

Toto předběžné opatření obecné povahy je vzhledem ke lhůtám stanoveným zákonem o léčivech nezbytné pro zatímní úpravu poměrů. Zároveň s tímto předběžným opatřením obecné povahy vydalo Ministerstvo návrh opatření obecné povahy, č. j. MZDR 34174/2022-3/OLZP. Nabytím účinnosti opatření obecné povahy pominou právní účinky tohoto předběžného opatření obecné povahy, a to v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu.

S ohledem na skutečnost, že toto předběžné opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivého přípravku OZEMPIC uvedeného ve výroku tohoto předběžného opatření obecné povahy, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté

před středníkem správního řádu stanovena účinnost tohoto předběžného opatření obecné povahy na den následující od vyvěšení.

Na základě výše uvedeného rozhodlo Ministerstvo o zákazu distribuce léčivého přípravku OZEMPIC do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech.

#### **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. Petr Davídek**  
vedoucí oddělení léčiv  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 22. listopadu 2022