



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

Praha 26. leden 2024  
Č. j.: MZDR 2745/2024-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: Z2/2024



MZDRX01QWBM4

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“),

I)

**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
0157129	ZULBEX 10MG TBL ENT 28	09/986/10-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovinsko

(dále jen „léčivý přípravek ZULBEX 10MG“),

## II)

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0157139	ZULBEX 20MG TBL ENT 28	09/987/10-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovinsko

(dále jen „léčivý přípravek ZULBEX 20MG TBL ENT 28“),

## III)

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0157141	ZULBEX 20MG TBL ENT 56	09/987/10-C	Krka, d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovinsko

(dále jen „léčivý přípravek ZULBEX 20MG TBL ENT 56“),

(léčivý přípravek ZULBEX 10MG, léčivý přípravek ZULBEX 20MG TBL ENT 28 a léčivý přípravek ZULBEX 20MG TBL ENT 56 společně dále jen „léčivé přípravky ZULBEX“).

## IV)

nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy se v souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu **zrušuje** předběžné opatření obecné povahy ze dne 26. 1. 2024, č. j. MZDR 2745/2023-2/OLZP, kterým se zakazuje distribuce do zahraničí léčivých přípravků ZULBEX, neboť pominul důvod, pro který bylo nařízeno.

### Návrh odůvodnění:

#### I.

Ministerstvo obdrželo dne 24. 1. 2024 od Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) oznámení záměru distribuovat do zahraničí léčivé přípravky ZULBEX ve smyslu § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech.

#### II.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku ZULBEX 10MG 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 22. 12. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 21. 12. 2023, č. j. MZDR 34507/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ZULBEX 10MG 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 ZULBEX 10MG do zahraničí představuje cca 93 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období leden 2023 až prosinec 2023. Léčivý přípravek ZULBEX 10MG je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 34507/2023/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 ZULBEX 10MG. 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.

### III.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku ZULBEX 20MG TBL ENT 28 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, na který byl zařazen dne 22. 12. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 21. 12. 2023, č. j. MZDR 34507/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ZULBEX 20MG TBL ENT 28 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 ZULBEX 20MG TBL ENT 28 do zahraničí představuje cca 19 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období leden 2023 až prosinec 2023. Léčivý přípravek ZULBEX 20MG TBL ENT 28 je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 34507/2023/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 ZULBEX 20MG TBL ENT 28. 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.

#### IV.

Ministerstvo v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech vyhodnotilo oznámení Ústavu a shledalo, že v případě léčivého přípravku ZULBEX 20MG TBL ENT 56 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, na který byl zařazen dne 22. 12. 2023 opatřením obecné povahy ze dne 21. 12. 2023, č. j. MZDR 34507/2023-3/OLZP;
- b) množství léčivého přípravku ZULBEX 20MG TBL ENT 56 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 ZULBEX 20MG TBL ENT 56 do zahraničí představuje cca 36 % průměrných měsíčních dodávek osobám oprávněným k výdeji léčivých přípravků za období leden 2023 až prosinec 2023. Léčivý přípravek ZULBEX 20MG TBL ENT 56 je významný pro poskytování zdravotních služeb v České republice, což je Ministerstvu známá skutečnost již z řízení sp. zn. MZDR 34507/2023/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 ZULBEX 20MG TBL ENT 56. 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.

#### V.

K výše uvedenému Ministerstvo doplňuje, že dne 18. 1. 2024 oznámil zástupce držitele rozhodnutí o registraci přerušeni uvádění léčivých přípravků ZULBEX na trh v České republice z výrobních důvodů, s datem platnosti od 18. 1. 2024, potažmo od 22. 1. 2024 u léčivého přípravku ZULBEX 20MG TBL ENT 28. Termín předpokládaného obnovení uvádění léčivého přípravku ZULBEX na trh je ke dni 12. 4. 2024.

Spolu s léčivými přípravky ZULBEX je v ATC skupině A02BC04 (léčiva k terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu; inhibitory protonové pumpy; rabeprazol) v lékové formě enterosolventní tablety, v České republice registrován a uváděn na trh ještě následující léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0141960	RAPOXOL 20MG TBL ENT 100	09/815/10-C	Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

(dále jen „léčivý přípravek RAPOXOL“ nebo společně s léčivým přípravkem ZULBEX dále jen „vzájemně nahraditelné léčivé přípravky“).

Průměrné měsíční spotřeby dosahovaly za období leden 2023 až prosinec 2023 následujících hodnot:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Průměrné měsíční spotřeby
0141960	RAPOXOL 20MG TBL ENT 100	2 195

Ústav dne 18. 1. 2024 oslovil držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku RAPOXOL s žádostí o sdělení stavu zásob a plánu dodávek předmětného léčivého přípravku. Dle vyjádření držitele rozhodnutí o registraci byl stav zásob léčivého přípravku RAPOXOL ke dni 18. 1. 2024 celkem 17 000 balení, což pokryje spotřeby léčivých přípravků s léčivou látkou rabeprazol na přibližně 3 měsíce. Plán dalších dodávek léčivého přípravku RAPOXOL není v tuto chvíli znám.

Ministerstvo konstatuje, že s ohledem na výše uvedené je zjevné, že uskutečněním jakékoli distribuce do zahraničí dojde v následujícím tříměsíčním období k nedostatku léčivých přípravků ZULBEX.

## VI.

Na základě výše uvedeného Ministerstvo po projednání s Ústavem vydává toto opatření obecné povahy o zákazu distribuce léčivých přípravků ZULBEX do zahraničí podle § 11 písm. g) a § 77d odst. 3 zákona o léčivech. S ohledem na skutečnost, že opatření obecné povahy je vydáváno za účelem ochrany veřejného zdraví, které je ohroženo hrozící nedostatečnou zásobou léčivých přípravků ZULBEX, což vyplývá z výše uvedeného, byla v souladu s § 173 odst. 1 věty čtvrté před středníkem správního řádu stanovena účinnost opatření obecné povahy na den následující po vyvěšení tohoto opatření.

V souladu s § 174 odst. 1 ve spojení s § 61 odst. 3 správního řádu nabytím účinnosti tohoto opatření obecné povahy pozbývá účinnosti předběžné opatření obecné povahy ze dne 26. 1. 2024, č. j. MZDR 2745/2024-2/OLZP.

### 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 vyvěšení. Do opatření obecné povahy a jeho odůvodnění může podle § 173 odst. 1 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 01 Praha 2.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

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

Vyvěšeno dne: 26. ledna 2024