



Praha 23. leden 2024

Č. j.: MZDR 28858/2023-7/OLZP



MZDRX01QRT0H

### Sdělení o vydání usnesení o zastavení řízení o vydání 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“),

tímto sděluje, že v řízení vedeném pod sp. zn. MZDR 28858/2023/OLZP, o vydání opatření obecné povahy, v němž mělo dojít ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech ke zrušení opatření obecné povahy ze dne 15. 6. 2023, č. j. MZDR 16036/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z30/2023, kterým byla zakázána v souladu s § 77d odst. 3 zákona o léčivech distribuce následujícího léčivého přípravku do zahraničí:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0168904	XARELTO 20MG TBL FLM 98 II	EU/1/08/472/019	Bayer AG, Leverkusen, Německo

(dále jen „léčivý přípravek XARELTO“).

poznamenalo do spisu dne 23. 1. 2024 usnesení, č. j. MZDR 28858/2023-6/OLZP, kterým zastavilo předmětné správní řízení, a to pro odpadnutí důvodu.

Ministerstvo na základě připomínek zástupce držitele rozhodnutí o registraci k návrhu opatření obecné povahy a na základě ověření dalších dat u Státního ústavu pro kontrolu léčiv dospělo k závěru, že uskutečněním jakékoli distribuce léčivého přípravku XARELTO do zahraničí povede k nedostatku tohoto léčivého přípravku v následujícím tříměsíčním období, neboť již v daném čase zásoba nedosahovala množství odpovídající průměrným 3měsíčním spotřebám.

Z uvedeného důvodu Ministerstvo dospělo k závěru, že zrušení opatření obecné povahy ze dne 15. 6. 2023, č. j. MZDR 16036/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z30/2023, není





přiměřené ve vztahu k zajištění dostupnosti léčivého přípravku XARELTO pro pacienty na území České republiky, a proto řízení vedené pod sp. zn. MZDR 28858/2023/OLZP, o vydání opatření obecné povahy, v němž mělo dojít ve smyslu § 77d odst. 4 zákona o léčivech ke zrušení opatření obecné povahy ze dne 15. 6. 2023, č. j. MZDR 16036/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z30/2023, zastavilo pro odpadnutí důvodu.

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