



Praha 10. září 2024  
Č. j.: MZDR 20515/2024-3/OLZP  
Ke sp. zn. OLZP: Z32/2023



MZDRX01T9MBE

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“),

**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 11. 7. 2023, č. j. MZDR 17942/2023-4/OLZP, sp. zn. OLZP: Z32/2023 (dále jen „opatření obecné povahy ze dne 11. 7. 2023“) týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0249508	RYBELSUS 3MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

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

## Návrh odůvodnění:

### I.

Dne 22. 7. 2024 obdrželo Ministerstvo od Asociace evropských distributorů léčiv (dále jen „AEDL“) podnět ke zrušení celkem 3 opatření obecné povahy týkajících se léčivých přípravků RYBELSUS specifikovaných níže a návrh na podání informace dle § 77d odst. 6 zákona o léčivech. Tento podnět AEDL odeslal i Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

Dne 30. 7. 2024 obdrželo Ministerstvo od Ústavu sdělení ke zrušení zákazu distribuce léčivých přípravků RYBELSUS do zahraničí. Ústav ve svém sdělení č. j. suk189034/2024, založeném do spisu pod č. j. MZDR 20515/2024-2/OLZP, uvedl, že dne 22. 7. 2024 obdržel na vědomí podnět AEDL týkající se dostupnosti léčivých přípravků RYBELSUS:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0249508	RYBELSUS 3MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/002	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0249511	RYBELSUS 7MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/005	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko
0249514	RYBELSUS 14MG TBL NOB 30	EU/1/20/1430/008	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko

(dále jen léčivé přípravky „RYBELSUS 3MG“, „RYBELSUS 7MG“, „RYBELSUS 14MG“ nebo společně „léčivé přípravky RYBELSUS“).

AEDL ve svém podnětu mimo jiné uvádí: „Ačkoli přijetí Opatření respektujeme a žádným způsobem nerozporujeme jejich důvodnost, vhodnost či přiměřenost, domníváme se, že díky tomu, že od vydání opatření (včetně předběžných opatření vydaných dříve) uplynulo již téměř rok u každého z léčivých přípravků, situace na trhu se stabilizovala a v dnešní době již není nutné, aby Opatření byla nadále účinná. Během roku se podmínky trhu změnila 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 léčivých přípravků RYBELSUS do zahraničí. Ústav oslovil držitele rozhodnutí o registraci s žádostí o informace týkající se aktuální dostupnosti léčivých přípravků RYBELSUS na trhu v České republice. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl Ústavu přehled o stavu zásob ke dni 26. 7. 2024:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Stav zásob	Stav zásob v měsících dle průměrných dodávek
0249508	RYBELSUS 3MG TBL NOB 30	10 557	4,8
0249511	RYBELSUS 7MG TBL NOB 30	2 743	0,6
0249514	RYBELSUS 14MG TBL NOB 30	6 506	0,8

Ústav k výše uvedenému dodal, že dle zástupce držitele rozhodnutí o registraci byly na srpen 2024 potvrzeny další dodávky léčivých přípravků RYBELSUS, nicméně s ohledem na nárůst spotřeby v období březen 2024 až červen 2024 lze důvodně předpokládat, že zásoby léčivých přípravků RYBELSUS 7MG a RYBELSUS 14MG uvedené zástupcem držitele rozhodnutí o registraci nebudou dostatečné k pokrytí aktuální potřeby pacientů. Ústav tak došel k závěru, že v následujícím tříměsíčním období je s ohledem na aktuální stav zásob léčivých přípravků RYBELSUS 7MG a RYBELSUS 14MG možné očekávat nedostatek těchto léčivých přípravků pro potřeby pacientů v České republice. Z tohoto důvodu nepovažuje Ústav zrušení opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivých přípravků RYBELSUS 7MG a RYBELSUS 14MG do zahraničí za žádoucí.

Zároveň Ústav došel k závěru, že již nepřetrvávají důvody pro další trvání opatření obecné povahy ohledně omezení distribuce léčivého přípravku RYBELSUS 3MG 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 14. 6. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 13. 6. 2023, č. j. MZDR 17942/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z32/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 6. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku RYBELSUS 3MG do zahraničí.

Dne 12. 7. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 6. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 11. 7. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku RYBELSUS 3MG do zahraničí.

Dne 14. 9. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 13. 9. 2023, č. j. MZDR 26427/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z44/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 9. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku RYBELSUS 7MG do zahraničí.

Dne 10. 10. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 13. 9. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 9. 10. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku RYBELSUS 7MG do zahraničí.

Dne 15. 7. 2023 byla předběžným opatřením obecné povahy ze dne 14. 7. 2023, č. j. MZDR 20510/2023-2/OLZP, sp. zn. OLZP Z36/2023 (dále jen „předběžné opatření obecné povahy ze dne 14. 7. 2023“), zakázána distribuce léčivého přípravku RYBELSUS 14MG do zahraničí.

Dne 9. 8. 2023 bylo předběžné opatření obecné povahy ze dne 14. 7. 2023 zrušeno opatřením obecné povahy ze dne 8. 8. 2023, které současně nadále zakazovalo distribuci léčivého přípravku RYBELSUS 14MG 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 do zahraničí stanovené v § 77d odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech již nadále nepřetrvávají pouze u léčivého přípravku RYBELSUS 3MG, neboť množství léčivého přípravku RYBELSUS 3MG 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 RYBELSUS 3MG 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 11. 7. 2023.

### **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 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.

### **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. Daniela Rrahmaniová**

ředitelka odboru léčiv a zdravotnických prostředků  
*podepsáno elektronicky*

Vyvěšeno dne: 10. září 2024