



Vyvěšeno dne: 10.09.2024

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) jako příslušný správní orgán podle § 13 odst. 2 písm. q) 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“), ve spojení s § 33c větou třetí zákona 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.

podle § 33c věty třetí zákona o léčivech **zrušuje** opatření obecné povahy ze dne 02.08.2024, sp. zn. sukl191719/2024, č.j. SUKL191719/2024, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0053282	FROMILID 250MG TBL FLM 14	15/421/99-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0053283	FROMILID 500MG TBL FLM 14	15/422/99-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0201856	CLARITHROMYCIN TEVA 250MG TBL FLM 14 II	15/613/05-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0201867	CLARITHROMYCIN TEVA 500MG TBL FLM 14 II	15/614/05-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0221137	FROMILID 500MG TBL FLM 14	15/422/99-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0249046	KLABAX 500MG TBL FLM 14	15/222/03-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0267346	KLACID 250MG TBL FLM 14	15/1157/94-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0267347	KLACID 250MG TBL FLM 10	15/1157/94-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0267349	KLACID 500MG TBL FLM 14	15/374/97-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0053282“, „0053283“, „0201856“, „0201867“, „0221137“, „0249046“, „0267346“, „0267347“, „0267349“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL191719/2024“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 12.09.2024; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 11.09.2024.

Odůvodnění:

Dne 02.08.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls191719/2024, č. j. SUKL191719/2024, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav obdržel následující oznámení o obnovení nebo zahájení uvádění předmětných léčivých přípravků na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení
0053282	FROMILID 250MG TBL FLM 14	15/421/99-C	zahájení	01.01.1999	29.06.2011
0053283	FROMILID 500MG TBL FLM 14	15/422/99-C	zahájení	01.01.1998	29.06.2011
0267347	KLACID 250MG TBL FLM 10	15/1157/94-C	zahájení	16.05.2023	12.05.2023
0267349	KLACID 500MG TBL FLM 14	15/374/97-C	obnovení	10.09.2024	04.09.2024

Dále Ústav vyhodnotil údaje o aktuálním množství léčivých přípravků uvedených v Tabulce 1 u distributorů a u provozovatelů oprávněných k výdeji podle § 82 odst. 2 zákona o léčivech, které obdržel na základě údajů poskytnutých podle § 77 odst. 1 písm. f) věty čtvrté a § 82 odst. 3 písm. d) věty čtvrté zákona o léčivech:

Tabulka 3

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0053282	FROMILID 250MG TBL FLM 14	0.63	7,17
0053283	FROMILID 500MG TBL FLM 14	8.99	4,00
0201856	CLARITHROMYCIN TEVA 250MG TBL FLM 14 II	0.28	4,41
0201867	CLARITHROMYCIN TEVA 500MG TBL FLM 14 II	4.05	1,17
0221137	FROMILID 500MG TBL FLM 14	0.40	0,68
0249046	KLABAX 500MG TBL FLM 14	4.18	14,35
0267346	KLACID 250MG TBL FLM 14	6.19	0,97
0267347	KLACID 250MG TBL FLM 10	0.91	3,32
0267349	KLACID 500MG TBL FLM 14	74.37	0,11

Ústav zpracoval a vyhodnotil poskytnuté údaje a dospěl k závěru, že v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství předmětných léčivých přípravků, neboť aktuální stav zásob dostatečně pokrývá potřeby pacientů a pominul tak důvod, pro který bylo vydáno opatření obecné povahy, kterým Ústav označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech.

Podle § 33c věty druhé zákona o léčivech platí, že „Ústav opatření obecné povahy vydané podle věty první zruší, pominou-li důvody pro jeho vydání, postupem podle vět první a druhé obdobně.“

Ústav závěrem konstatuje, že již nejsou naplněny podmínky pro další účinnost opatření obecné povahy č. j. SUKL191719/2024, a proto jej tímto opatřením obecné povahy v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech zrušuje.

Ústav stanovil podle § 33c věty druhé zákona o léčivech, že toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti 12.09.2024, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL191719/2024 by nebylo přiměřené vůči jeho adresátům a nenaplněovalo by smysl a účel, pro který bylo vydáno.

Na základě výše uvedeného bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto opatření obecné povahy.

Poučení:

Podle § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.

vedoucí oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv