



Vyvěšeno dne: 25.09.2024

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 23.07.2024, sp. zn. sukl181266/2024, č.j. SUKL181266/2024, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0028007	ZOMETA 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	EU/1/01/176/004	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0181714	ZOMIKOS 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	87/573/12-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0181879	ZOLEDRONIC ACID FRESENIUS KABI 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	87/056/13-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0194760	ZOLEDRONIC ACID ACCORD 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	EU/1/13/834/001	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0028007“, „0181714“, „0181879“, „0194760“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL181266/2024“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 27.09.2024; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 26.09.2024.

Odůvodnění:

Dne 23.07.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl181266/2024, č. j. SUKL181266/2024, 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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení
0028007	ZOMETA 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	EU/1/01/176/004	obnovení	25.07.2024	26.07.2024
0181714	ZOMIKOS 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	87/573/12-C	obnovení	09.09.2024	09.09.2024
0181879	ZOLEDRONIC ACID FRESENIUS KABI 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	87/056/13-C	obnovení	21.05.2024	21.05.2024

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 Doplňek názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0028007	ZOMETA 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	4.21	4,16
0181714	ZOMIKOS 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	38.32	1,33
0181879	ZOLEDRONIC ACID FRESENIUS KABI 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	35.81	4,01
0194760	ZOLEDRONIC ACID ACCORD 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	21.66	2,74

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. SUKL181266/2024, 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 27.09.2024, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL181266/2024 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