



Vyvěšeno dne: 02.07.2025

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 10.01.2025, sp. zn. sukl11805/2025, č.j. SUKL11805/2025, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0024785	MATRIFEN 50MCG/H TDR EMP 5 I	65/410/06-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0024854	FENTANYL-RATIOPHARM 50MCG/H TDR EMP 5X8,25MG	65/350/06-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0059449	DUROGESIC 50MCG/H TDR EMP 5X8,4MG I	65/717/97-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0122600	FENTALIS 50MCG/H TDR EMP 5	65/419/07-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0124569	DOLFORIN 50MCG/H TDR EMP 5 I	65/041/08-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0155999	ADOLOR 50MCG/H TDR EMP 5 II	65/777/09-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0235276	FENTANYL MYLAN 50MCG/H TDR EMP 5	65/414/12-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0024785“, „0024854“, „0059449“, „0122600“, „0124569“, „0155999“, „0235276“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL11805/2025“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 04.07.2025; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 03.07.2025.

Odůvodnění:

Dne 10.01.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl11805/2025 č. j. SUKL11805/2025, 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
0024854	FENTANYL-RATIOPHARM 50MCG/H TDR EMP 5X8,25MG	65/350/06-C	Obnovení	05.06.2025	16.06.2025
0059449	DUROGESIC 50MCG/H TDR EMP 5X8,4MG I	65/717/97-C	Obnovení	04.06.2025	04.06.2025
0122600	FENTALIS 50MCG/H TDR EMP 5	65/419/07-C	Obnovení	17.03.2025	14.03.2025
0124569	DOLFORIN 50MCG/H TDR EMP 5 I	65/041/08-C	Zahájení	02.03.2009	10.12.2009
0155999	ADOLOR 50MCG/H TDR EMP 5 II	65/777/09-C	Obnovení	04.05.2023	04.05.2023

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
0024785	MATRIFEN 50MCG/H TDR EMP 5 I	2.78	1.3
0024854	FENTANYL-RATIOPHARM 50MCG/H TDR EMP 5X8,25MG	12.78	12.6
0059449	DUROGESIC 50MCG/H TDR EMP 5X8,4MG I	19.14	4.9
0122600	FENTALIS 50MCG/H TDR EMP 5	20.30	3.3
0124569	DOLFORIN 50MCG/H TDR EMP 5 I	19.71	3.6
0155999	ADOLOR 50MCG/H TDR EMP 5 II	12.43	1.7
0235276	FENTANYL MYLAN 50MCG/H TDR EMP 5	12.86	0.0

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. SUKL11805/2025, 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 04.07.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL11805/2025 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