



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 21.03.2025, sp. zn. suklS99179/2025, č.j. SUKL99179/2025, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0024790	MATRIFEN 75MCG/H TDR EMP 5 I	65/411/06-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0024862	FENTANYL-RATIOPHARM 75MCG/H TDR EMP 5X12,375MG	65/351/06-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0047285	DUROGESIC 75MCG/H TDR EMP 5X12,6MG I	65/718/97-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0122580	FENTALIS 75MCG/H TDR EMP 5	65/420/07-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0124572	DOLFORIN 75MCG/H TDR EMP 5 I	65/042/08-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0235283	FENTANYL MYLAN 75MCG/H TDR EMP 5	65/415/12-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0024790“, „0024862“, „0047285“, „0122580“, „0124572“, „0235283“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL99179/2025“).

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 21.03.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl99179/2025, č. j. SUKL99179/2025, 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení
0024862	FENTANYL-RATIOPHARM 75MCG/H TDR EMP 5X12,375MG	65/351/06-C	Obnovení	05.06.2025	16.06.2025
0047285	DUROGESIC 75MCG/H TDR EMP 5X12,6MG I	65/718/97-C	Obnovení	10.06.2025	10.06.2025
0122580	FENTALIS 75MCG/H TDR EMP 5	65/420/07-C	Obnovení	17.03.2025	14.03.2025
0124572	DOLFORIN 75MCG/H TDR EMP 5 I	65/042/08-C	Obnovení	15.01.2024	21.12.2023

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 Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0024790	MATRIFEN 75MCG/H TDR EMP 5 I	2.74	0.3
0024862	FENTANYL-RATIOPHARM 75MCG/H TDR EMP 5X12,375MG	25.58	8.6
0047285	DUROGESIC 75MCG/H TDR EMP 5X12,6MG I	19.88	7.4
0122580	FENTALIS 75MCG/H TDR EMP 5	20.43	4.4
0124572	DOLFORIN 75MCG/H TDR EMP 5 I	18.24	3.9
0235283	FENTANYL MYLAN 75MCG/H TDR EMP 5	13.14	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. SUKL99179/2025, 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. SUKL99179/2025 by nebylo přiměřené vůči jeho adresátům a nenaplněvalo 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