



Vyvěšeno dne: 30.07.2025

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 30.01.2025, sp. zn. sukls33602/2025, č.j. SUKL33602/2025, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0189220	VORIKONAZOL SANDOZ 200MG TBL FLM 14	26/317/13-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0189633	VORICONAZOLE TEVA 200MG TBL FLM 14	26/358/13-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0209227	VORICONAZOLE ACCORD 200MG TBL FLM 14X1	EU/1/13/835/026	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0220628	VORICONAZOLE OLIKLA 200MG TBL FLM 14	26/1012/16-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0222989	VFEND 200MG TBL FLM 14 II	EU/1/02/212/039	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0269202	VORIKONAZOL VIATRIS 200MG TBL FLM 14	26/019/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0189220“, „0189633“, „0209227“, „0220628“, „0222989“, „0269202“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL33602/2025“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 01.08.2025; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 31.07.2025.

Odůvodnění:

Dne 30.01.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls33602/2025, č. j. SUKL33602/2025, 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
0189220	VORIKONAZOL SANDOZ 200MG TBL FLM 14	26/317/13-C	Obnovení	04.07.2025	04.07.2025
0189633	VORICONAZOLE TEVA 200MG TBL FLM 14	26/358/13-C	Obnovení	20.01.2025	24.01.2025
0209227	VORICONAZOLE ACCORD 200MG TBL FLM 14X1	EU/1/13/835/026	Obnovení	22.04.2024	03.04.2024
0222989	VFEND 200MG TBL FLM 14 II	EU/1/02/212/039	Zahájení	22.05.2020	22.05.2020
0269202	VORIKONAZOL VIATRIS 200MG TBL FLM 14	26/019/15-C	Obnovení	15.07.2025	10.07.2025

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
0189220	VORIKONAZOL SANDOZ 200MG TBL FLM 14	29.74	6.4
0189633	VORICONAZOLE TEVA 200MG TBL FLM 14	8.20	15.3
0209227	VORICONAZOLE ACCORD 200MG TBL FLM 14X1	25.64	10.0
0220628	VORICONAZOLE OLIKLA 200MG TBL FLM 14	15.15	0.1
0222989	VFEND 200MG TBL FLM 14 II	7.41	37.5
0269202	VORIKONAZOL VIATRIS 200MG TBL FLM 14	13.86	5.9

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. SUKL33602/2025, 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 01.08.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné

povahy č. j. SUKL33602/2025 by nebylo přiměřené vůči jeho adresátům a nenaplnovalo 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