



Vyvěšeno dne: 04.08.2025

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 31.10.2024, sp. zn. sukl278218/2024, č.j. SUKL278218/2024, kterým označil následující léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0149308	VICTOZA 6MG/ML INJ SOL PEP 2X3ML	EU/1/09/529/002	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0149308“ nebo dále také jen „předmětný léčivý přípravek“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL278218/2024“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 06.08.2025; předmětný léčivý přípravek tak bude označen příznakem „omezená dostupnost“ do dne 05.08.2025.

Odůvodnění:

Dne 31.10.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl278218/2024, č. j. SUKL278218/2024, kterým označil předmětný léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav vydal dne 13. 6. 2025 rozhodnutí sp. zn. sukl118222/2025, č. j. sukl230347/2025, kterým vyhověl žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku VICTOZA 6MG/ML INJ SOL PEP 2X3ML, kód SÚKL: 0149308, ze zdravotního pojištění. Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 4. 7. 2025. Od 1. 8. 2025 tak nemá léčivý přípravek VICTOZA 6MG/ML INJ SOL PEP 2X3ML, kód SÚKL: 0149308, stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění.

U předmětného léčivého přípravku tudíž nejsou splněny podmínky, pro které mohou být označeny 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. SUKL278218/2024, 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 06.08.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL278218/2024 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