



Vyvěšeno dne: 02.09.2025

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 02.05.2025, sp. zn. sukl163602/2025, č.j. SUKL163602/2025, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0223560	SPERSADEX COMP. 5MG/ML+1MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML II	64/060/95-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0225168	MAXITROL OPH GTT SUS 1X5ML	64/631/70-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0225169	MAXITROL OPH UNG 3,5G	64/630/70-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0225171	TOBRADEX 3MG/G+1MG/G OPH UNG 3,5G	64/170/06-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0225172	TOBRADEX 3MG/ML+1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	64/706/99-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0223560“, „0225168“, „0225169“, „0225171“, „0225172“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL163602/2025“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 04.09.2025; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 03.09.2025.

Odůvodnění:

Dne 02.05.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl163602/2025, č. j. SUKL163602/2025, 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
0225168	MAXITROL OPH GTT SUS 1X5ML	64/631/70-C	Obnovení	19.02.2024	14.02.2024
0225169	MAXITROL OPH UNG 3,5G	64/630/70-C	Obnovení	11.08.2025	08.08.2025
0225171	TOBRADEX 3MG/G+1MG/G OPH UNG 3,5G	64/170/06-C	Obnovení	11.08.2025	08.08.2025
0225172	TOBRADEX 3MG/ML+1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	64/706/99-C	Obnovení	14.06.2024	14.06.2024

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
0223560	SPERSADEX COMP. 5MG/ML+1MG/ML OPH GTT SOL 1X5ML II	4.06	0,18
0225168	MAXITROL OPH GTT SUS 1X5ML	32.79	6,50
0225169	MAXITROL OPH UNG 3,5G	17.84	3,39
0225171	TOBRADEX 3MG/G+1MG/G OPH UNG 3,5G	11.36	3,68
0225172	TOBRADEX 3MG/ML+1MG/ML OPH GTT SUS 1X5ML	33.95	7,77

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. SUKL163602/2025, 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 04.09.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL163602/2025 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