



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 18.02.2025, sp. zn. suklS58883/2025, č.j. SUKL58883/2025, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0168903	XARELTO 20MG TBL FLM 28 II	EU/1/08/472/018	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0168904	XARELTO 20MG TBL FLM 98 II	EU/1/08/472/019	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0258858	KARDATUXAN 20MG TBL FLM 28	16/271/21-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0258862	KARDATUXAN 20MG TBL FLM 98	16/271/21-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0259234	XILTESS 20MG TBL FLM 28	16/299/21-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0259235	XILTESS 20MG TBL FLM 98	16/299/21-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0273552	RIVAROXABAN TEVA 20MG TBL FLM 28X1	16/109/19-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0273556	RIVAROXABAN TEVA 20MG TBL FLM 100X1	16/109/19-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0275348	RIVAROXABAN GLENMARK 20MG TBL FLM 28	16/320/23-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0275351	RIVAROXABAN GLENMARK 20MG TBL FLM 98	16/320/23-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0168903“, „0168904“, „0258858“, „0258862“, „0259234“, „0259235“, „0273552“, „0273556“, „0275348“, „0275351“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL58883/2025“).

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 18.02.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl58883/2025, č. j. SUKL58883/2025, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku XARELTO 20MG TBL FLM 98 II (kód SÚKL: 0168904) dne 02.04.2025 zrušil oznámení o přerušení uvádění na trh s datem platnosti přerušení od 24.02.2025. Toto přerušení oznámené dne 13.02.2025 tak ve skutečnosti vůbec nenastalo.

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
0168903	XARELTO 20MG TBL FLM 28 II	6.55	0.8
0168904	XARELTO 20MG TBL FLM 98 II	88.30	22.4
0258858	KARDATUXAN 20MG TBL FLM 28	0.23	59.0
0258862	KARDATUXAN 20MG TBL FLM 98	2.32	36.1
0259234	XILTESS 20MG TBL FLM 28	0.01	6.0
0259235	XILTESS 20MG TBL FLM 98	0.42	3.4
0273552	RIVAROXABAN TEVA 20MG TBL FLM 28X1	0.00	-
0273556	RIVAROXABAN TEVA 20MG TBL FLM 100X1	0.01	6.0
0275348	RIVAROXABAN GLENMARK 20MG TBL FLM 28	0.25	1.4
0275351	RIVAROXABAN GLENMARK 20MG TBL FLM 98	1.91	1.0

Ústav zpracoval a vyhodnotil poskytnuté údaje a dospěl k závěru, že v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství předmětných léčivých přípravků, jejichž celkový stav zásob Ústav odhaduje na 3.2 měsíce, proto dostatečně pokrývá potřeby pacientů. 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. SUKL58883/2025, 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. SUKL58883/2025 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