



Vyvěšeno dne: 01.10.2024

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 12.07.2024, sp. zn. sukl172263/2024, č.j. SUKL172263/2024, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0006618	NEUROL 0,5MG TBL NOB 30	70/134/03-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0059754	FRONTIN 0,25MG TBL NOB 30	70/273/00-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0059755	FRONTIN 0,25MG TBL NOB 100	70/273/00-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0059756	FRONTIN 0,5MG TBL NOB 30	70/274/00-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0059757	FRONTIN 0,5MG TBL NOB 100	70/274/00-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0059758	FRONTIN 1MG TBL NOB 30	70/272/00-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0059759	FRONTIN 1MG TBL NOB 100	70/272/00-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0086656	NEUROL 1MG TBL NOB 30	70/201/89-B/C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0091788	NEUROL 0,25MG TBL NOB 30	70/201/89-A/C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0243225	ALPROX 0,5MG TBL NOB 30	70/226/11-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0243229	ALPROX 1MG TBL NOB 30	70/227/11-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0263082	XANAX 0,25MG TBL NOB 30	70/214/85-A/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0263084	XANAX 0,5MG TBL NOB 30	70/214/85-B/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0263086	XANAX 1MG TBL NOB 30	70/214/85-C/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0006618“, „0059754“, „0059755“, „0059756“, „0059757“, „0059758“, „0059759“, „0086656“, „0091788“, „0243225“, „0243229“, „0263082“, „0263084“, „0263086“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL172263/2024“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 03.10.2024; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 02.10.2024.

Odůvodnění:

Dne 12.07.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. suks172263/2024, č. j. SUKL172263/2024, 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
0006618	NEUROL 0,5MG TBL NOB 30	70/134/03-C	obnovení	03.09.2024	03.09.2024
0059754	FRONTIN 0,25MG TBL NOB 30	70/273/00-C	obnovení	15.03.2024	11.03.2024
0059755	FRONTIN 0,25MG TBL NOB 100	70/273/00-C	obnovení	15.03.2024	11.03.2024
0059756	FRONTIN 0,5MG TBL NOB 30	70/274/00-C	obnovení	26.04.2024	01.05.2024
0059757	FRONTIN 0,5MG TBL NOB 100	70/274/00-C	obnovení	26.04.2024	01.05.2024
0086656	NEUROL 1MG TBL NOB 30	70/201/89-B/C	obnovení	18.09.2024	18.09.2024
0243225	ALPROX 0,5MG TBL NOB 30	70/226/11-C	obnovení	03.02.2021	08.02.2021
0243229	ALPROX 1MG TBL NOB 30	70/227/11-C	obnovení	25.02.2022	24.02.2022
0263082	XANAX 0,25MG TBL NOB 30	70/214/85-A/C	zahájení	29.11.2022	23.11.2022
0263084	XANAX 0,5MG TBL NOB 30	70/214/85-B/C	zahájení	17.08.2022	10.08.2022
0263086	XANAX 1MG TBL NOB 30	70/214/85-C/C	zahájení	09.08.2022	04.08.2022

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
0006618	NEUROL 0,5MG TBL NOB 30	30.03	5,42

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0059754	FRONTIN 0,25MG TBL NOB 30	0.61	3,16
0059755	FRONTIN 0,25MG TBL NOB 100	1.83	6,15
0059756	FRONTIN 0,5MG TBL NOB 30	0.89	7,48
0059757	FRONTIN 0,5MG TBL NOB 100	3.69	5,61
0059758	FRONTIN 1MG TBL NOB 30	0.48	8,47
0059759	FRONTIN 1MG TBL NOB 100	2.13	7,21
0086656	NEUROL 1MG TBL NOB 30	26.63	3,75
0091788	NEUROL 0,25MG TBL NOB 30	24.03	1,51
0243225	ALPROX 0,5MG TBL NOB 30	0.33	2,80
0243229	ALPROX 1MG TBL NOB 30	0.67	2,78
0263082	XANAX 0,25MG TBL NOB 30	1.45	2,67
0263084	XANAX 0,5MG TBL NOB 30	3.28	2,12
0263086	XANAX 1MG TBL NOB 30	3.95	1,89

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. SUKL172263/2024, 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 03.10.2024, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL172263/2024 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