



Vyvěšeno dne: 10.06.2024

Dne: 10.06.2024
Č.j.: sukl143624/2024
Sp. zn.: suklS143624/2024
Vyřizuje: A. Faulkner

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 33b a násl. 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“), v souladu s ustanovením § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

opatření obecné povahy sukl143624/2024,

kterým se označuje humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy č.j. sukl143624/2024, vydaným pod sp. zn. suklS143624/2024 (dále jen „opatření obecné povahy“) označuje příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu humánní léčivé přípravky, které jsou uvedeny v článku 2.

Článek 2 Léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“

Ústav označuje na nezbytně nutnou dobu následující humánní léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0223052	OZEMPIC 0,25MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	EU/1/17/1251/002	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	EU/1/17/1251/003	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0223052, 0223053“).

Článek 3
Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy č.j. sukl143624/2024, kterým se označuje humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu.

Ústav obdržel následující oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	EU/1/17/1251/003	přerušení	05.08.2024	06.06.2024	05.09.2024	Kapacitní/distribuční důvody

Ústav posoudil nahraditelnost léčivého přípravku uvedeného v Tabulce 2 takto:

Tabulka 3

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Poznámka
0223052	OZEMPIC 0,25MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	18.76	---
0223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	81.24	Lék obtížně nahraditelný (lék v jiné síle 0223052, případně lékové formě - LP RYBELSUS), dle uvážení lékaře.

Dále Ústav vyhodnotil informace o aktuálním množství léčivých přípravků uvedených v Tabulce 2, které měl držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení:

Tabulka 4

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Typ oznámení	Platnost od	Předpokládaný termín obnovení	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0223053	OZEMPIC 0,5MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	přerušení	05.08.2024	05.09.2024	06.06.2024	1.27

Na základě výše uvedených skutečností Ústav dospěl k závěru, že aktuální množství humánního léčivého přípravku dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a označil podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu také humánní léčivý přípravek odpovídajících léčebných vlastností:

Tabulka 5

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo
0223052	OZEMPIC 0,25MG INJ SOL PEP 1X1,5ML+4J	EU/1/17/1251/002

který je nahrazující k humánnímu léčivému přípravku, pro který bylo oznámeno přerušení uvádění na trh.

Článek 4
Účinnost

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu v návaznosti na ustanovení § 33c zákona o léčivech dne 11.06.2024.

Článek 5
Poučení

Dle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.
vedoucí Oddělení výpadků a nahraditelnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv