



Vyvěšeno dne: 09.07.2024

Dne: 09.07.2024
Č.j.: suk169961/2024
Sp. zn.: sukls169961/2024
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 suk169961/2024,

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

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy č.j. suk169961/2024, vydaným pod sp. zn. sukls169961/2024 (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“
0210999	CRESEMBA 200MG INF PLV CSL 1	EU/1/15/1036/001	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0211000	CRESEMBA 100MG CPS DUR 14	EU/1/15/1036/002	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0210999“, „0211000“).

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy č.j. sukl169961/2024, kterým se označuje humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu.

Ústav obdržel následující oznámení o přerušení uvádění humánních léčivých přípravků na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovy	Důvod přerušení nebo ukončení
0210999	CRESEMBA 200MG INF PLV CSL 1	EU/1/15/1036/001	přerušení	12.08.2024	08.07.2024	14.10.2024	Kapacitní/distribuční důvody
0211000	CRESEMBA 100MG CPS DUR 14	EU/1/15/1036/002	přerušení	19.08.2024	08.07.2024	14.10.2024	Kapacitní/distribuční důvody

Ústav posoudil nahraditelnost léčivých přípravků uvedených 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 %)	Nahrazující léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností
0210999	CRESEMBA 200MG INF PLV CSL 1	18.19	Lék není nahraditelný
0211000	CRESEMBA 100MG CPS DUR 14	81.81	Lék není nahraditelný

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 obnovy	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0210999	CRESEMBA 200MG INF PLV CSL 1	přerušení	12.08.2024	14.10.2024	08.07.2024	2.33
0211000	CRESEMBA 100MG CPS DUR 14	přerušení	19.08.2024	14.10.2024	08.07.2024	1.15

Na základě výše uvedených skutečností Ústav dospěl k závěru, že aktuální množství humánních léčivých přípravků dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností a označil humánní léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ tak, jak je uvedeno v článku 2 tohoto opatření obecné povahy.

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 10.07.2024.

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 dostupnosti a nahraditelnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv