



Vyvěšeno dne: 16.09.2024

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 24.07.2024, sp. zn. sukl182065/2024, č.j. SUKL182065/2024, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0025167	GENOTROPIN 16IU(5,3MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/167/89-B/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0025169	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/167/89-C/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0092317	HUMATROPE 18IU(6MG) INJ PSO LQF 1+1X3,17ML ISP	56/158/89-A/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0092320	HUMATROPE 36IU(12MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP	56/158/89-B/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0092323	HUMATROPE 72IU(24MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP	56/158/89-C/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0154910	OMNITROPE 15MG/1,5ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML II	EU/1/06/332/010	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0187293	GENOTROPIN 16IU(5,3MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/167/89-B/C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0187295	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/167/89-C/C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0194386	OMNITROPE 5MG/1,5ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML III	EU/1/06/332/013	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0194389	OMNITROPE 10MG/1,5ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML IV	EU/1/06/332/016	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0237416	SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,03ML	56/104/11-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0237417	SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 5X1,03ML	56/104/11-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0237440	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML	56/105/11-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0237441	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X2,5ML	56/105/11-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0237442	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X1,5ML	56/105/11-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0237443	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X2,5ML	56/105/11-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0025167“, „0025169“, „0092317“, „0092320“, „0092323“, „0154910“, „0187293“, „0187295“, „0194386“, „0194389“, „0237416“, „0237417“, „0237440“, „0237441“, „0237442“, „0237443“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL182065/2024“).

II)

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 18.09.2024; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 17.09.2024.

Odůvodnění:

Dne 24.07.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl182065/2024, č. j. SUKL182065/2024, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav obdržel následující oznámení o obnovení 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
0025167	GENOTROPIN 16IU(5,3MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/167/89-B/C	obnovení	29.05.2020	29.05.2020
0025169	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/167/89-C/C	obnovení	03.05.2022	04.05.2022
0092317	HUMATROPE 18IU(6MG) INJ PSO LQF 1+1X3,17ML ISP	56/158/89-A/C	obnovení	15.05.2023	15.05.2023
0092320	HUMATROPE 36IU(12MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP	56/158/89-B/C	obnovení	13.03.2023	08.03.2023
0092323	HUMATROPE 72IU(24MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP	56/158/89-C/C	obnovení	16.03.2023	14.03.2023
0154910	OMNITROPE 15MG/1,5ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML II	EU/1/06/332/010	zahájení	16.02.2015	18.02.2015
0187293	GENOTROPIN 16IU(5,3MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/167/89-B/C	obnovení	06.09.2024	06.09.2024
0187295	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	56/167/89-C/C	obnovení	06.09.2024	06.09.2024
0194386	OMNITROPE 5MG/1,5ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML III	EU/1/06/332/013	obnovení	24.07.2024	24.07.2024
0194389	OMNITROPE 10MG/1,5ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML IV	EU/1/06/332/016	obnovení	10.09.2024	10.09.2024
0237417	SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 5X1,03ML	56/104/11-C	obnovení	25.07.2024	25.07.2024
0237440	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML	56/105/11-C	obnovení	29.08.2024	30.08.2024
0237441	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X2,5ML	56/105/11-C	obnovení	29.07.2024	29.07.2024
0237442	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X1,5ML	56/105/11-C	obnovení	28.08.2024	30.08.2024
0237443	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X2,5ML	56/105/11-C	obnovení	25.07.2024	25.07.2024

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
0025167	GENOTROPIN 16IU(5,3MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	1.91	8.57
0025169	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	4.27	12.23
0092317	HUMATROPE 18IU(6MG) INJ PSO LQF 1+1X3,17ML ISP	0.84	1.08
0092320	HUMATROPE 36IU(12MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP	4.04	1.17
0092323	HUMATROPE 72IU(24MG) INJ PSO LQF 1+1X3,15ML ISP	3.27	1.27
0154910	OMNITROPE 15MG/1,5ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML II	10.62	2.79
0187293	GENOTROPIN 16IU(5,3MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	5.09	4.17
0187295	GENOTROPIN 36IU(12MG) INJ PSO LQF 5+5X1ML	26.82	2.89
0194386	OMNITROPE 5MG/1,5ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML III	1.69	4.08
0194389	OMNITROPE 10MG/1,5ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML IV	7.05	4.10
0237416	SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,03ML	2.16	0.57
0237417	SAIZEN 5,83MG/ML INJ SOL ZVL 5X1,03ML	0.42	1.15
0237440	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X1,5ML	20.57	0.42
0237441	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 1X2,5ML	1.14	0.91
0237442	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X1,5ML	6.07	0.93
0237443	SAIZEN 8MG/ML INJ SOL ZVL 5X2,5ML	4.04	1.36

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. SUKL182065/2024, 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 18.09.2024, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL182065/2024 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