



Vyvěšeno dne: 01.08.2024

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 první 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 § 33b odst. 2 a 3 zákona o léčivech **označuje** následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0023853	STRATTERA 10MG CPS DUR 28	06/496/05-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0023858	STRATTERA 18MG CPS DUR 28	06/499/05-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0023864	STRATTERA 25MG CPS DUR 28	06/500/05-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0023870	STRATTERA 40MG CPS DUR 28	06/497/05-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0023876	STRATTERA 60MG CPS DUR 28	06/498/05-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0103578	ATOMOXETIN ACTAVIS 10MG CPS DUR 28	06/188/16-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0103583	ATOMOXETIN ACTAVIS 18MG CPS DUR 28	06/189/16-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0103588	ATOMOXETIN ACTAVIS 25MG CPS DUR 28	06/190/16-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0103593	ATOMOXETIN ACTAVIS 40MG CPS DUR 28	06/191/16-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0103597	ATOMOXETIN ACTAVIS 60MG CPS DUR 28	06/192/16-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132129	BITINEX 10MG CPS DUR 28 I	06/755/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132130	BITINEX 10MG CPS DUR 56 I	06/755/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132132	BITINEX 18MG CPS DUR 28 I	06/756/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0132133	BITINEX 18MG CPS DUR 56 I	06/756/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132135	BITINEX 25MG CPS DUR 28 I	06/757/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132136	BITINEX 25MG CPS DUR 56 I	06/757/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132138	BITINEX 40MG CPS DUR 28 I	06/758/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132139	BITINEX 40MG CPS DUR 56 I	06/758/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132141	BITINEX 60MG CPS DUR 28 I	06/759/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132142	BITINEX 60MG CPS DUR 56 I	06/759/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132144	BITINEX 80MG CPS DUR 28 I	06/760/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132145	BITINEX 80MG CPS DUR 56 I	06/760/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132147	BITINEX 100MG CPS DUR 28 I	06/761/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132151	ATOMOXETIN SANDOZ 10MG CPS DUR 28 I	06/762/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132156	ATOMOXETIN SANDOZ 18MG CPS DUR 28 I	06/763/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132161	ATOMOXETIN SANDOZ 25MG CPS DUR 28 I	06/764/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132166	ATOMOXETIN SANDOZ 40MG CPS DUR 28 I	06/765/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132171	ATOMOXETIN SANDOZ 60MG CPS DUR 28 I	06/766/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132176	ATOMOXETIN SANDOZ 80MG CPS DUR 28 I	06/767/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132181	ATOMOXETIN SANDOZ 100MG CPS DUR 28 I	06/768/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0197973	STRATTERA 80MG CPS DUR 28	06/413/13-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0197977	STRATTERA 100MG CPS DUR 28	06/414/13-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0221806	ATOFAB 10MG CPS DUR 30 I	06/138/17-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0221818	ATOFAB 18MG CPS DUR 30 I	06/139/17-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0221830	ATOFAB 25MG CPS DUR 30 I	06/140/17-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0221842	ATOFAB 40MG CPS DUR 30 I	06/141/17-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0221854	ATOFAB 60MG CPS DUR 30 I	06/142/17-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0223694	ATOMOXETIN GLENMARK 10MG CPS DUR 28 I	06/218/17-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0223697	ATOMOXETIN GLENMARK 18MG CPS DUR 28 I	06/219/17-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0223708	ATOMOXETIN GLENMARK 80MG CPS DUR 28 I	06/223/17-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0223710	ATOMOXETIN GLENMARK 100MG CPS DUR 28 I	06/224/17-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0224220	ATOMOXETINE ACCORD 80MG CPS DUR 28 I	06/316/17-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0228958	ATOMINEX 10MG CPS DUR 7 I	06/191/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0228960	ATOMINEX 10MG CPS DUR 28 I	06/191/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0231086	ATOMINEX 18MG CPS DUR 7 I	06/192/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0231088	ATOMINEX 18MG CPS DUR 28 I	06/192/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0231094	ATOMINEX 25MG CPS DUR 7 I	06/193/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0231096	ATOMINEX 25MG CPS DUR 28 I	06/193/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0231102	ATOMINEX 40MG CPS DUR 7 I	06/194/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0231104	ATOMINEX 40MG CPS DUR 28 I	06/194/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0231112	ATOMINEX 60MG CPS DUR 28 I	06/195/18-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0231120	ATOMINEX 80MG CPS DUR 28 I	06/196/18-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0231128	ATOMINEX 100MG CPS DUR 28 I	06/197/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0234247	ATOMOXETIN MYLAN 10MG CPS DUR 28	06/818/16-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0234250	ATOMOXETIN MYLAN 18MG CPS DUR 28	06/819/16-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0234253	ATOMOXETIN MYLAN 25MG CPS DUR 28	06/820/16-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0234256	ATOMOXETIN MYLAN 40MG CPS DUR 28	06/821/16-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0234259	ATOMOXETIN MYLAN 60MG CPS DUR 28	06/822/16-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0234262	ATOMOXETIN MYLAN 80MG CPS DUR 28	06/823/16-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0238132	ATOMOXETIN MYLAN 100MG CPS DUR 28	06/824/16-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0023853“, „0023858“, „0023864“, „0023870“, „0023876“, „0103578“, „0103583“, „0103588“, „0103593“, „0103597“, „0132129“, „0132130“, „0132132“, „0132133“, „0132135“, „0132136“, „0132138“, „0132139“, „0132141“, „0132142“, „0132144“, „0132145“, „0132147“, „0132151“, „0132156“, „0132161“, „0132166“, „0132171“, „0132176“, „0132181“, „0197973“, „0197977“, „0221806“, „0221818“, „0221830“, „0221842“, „0221854“, „0223694“, „0223697“, „0223708“, „0223710“, „0224220“, „0228958“, „0228960“, „0231086“, „0231088“, „0231094“, „0231096“, „0231102“, „0231104“, „0231112“, „0231120“, „0231128“, „0234247“, „0234250“, „0234253“, „0234256“, „0234259“, „0234262“, „0238132“ nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

II.

v souladu s § 33c větou druhou zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 02.08.2024.

Odůvodnění:

Ústav obdržel ve smyslu § 33 odst. 2 zákona o léčivech následující oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění 0023853, 0023858, 0023864, 0023870, 0023876, 0103588, 0103597, 0132129, 0132130, 0132132, 0132133, 0132135, 0132136, 0132138, 0132139, 0132141, 0132142, 0132144, 0132145,

0132147, 0132151, 0132156, 0132161, 0132166, 0132171, 0132176, 0132181, 0197973, 0197977, 0221806, 0221830, 0221842, 0223694, 0223697, 0223708, 0223710, 0224220, 0231112, 0231120 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
0023853	STRATTERA 10MG CPS DUR 28	06/496/05-C	ukončení	31.07.2024	24.05.2024		Obchodní/marketingové důvody
0023858	STRATTERA 18MG CPS DUR 28	06/499/05-C	ukončení	31.07.2024	24.05.2024		Obchodní/marketingové důvody
0023864	STRATTERA 25MG CPS DUR 28	06/500/05-C	ukončení	31.07.2024	24.05.2024		Obchodní/marketingové důvody
0023870	STRATTERA 40MG CPS DUR 28	06/497/05-C	ukončení	31.05.2024	15.03.2024		Obchodní/marketingové důvody
0023876	STRATTERA 60MG CPS DUR 28	06/498/05-C	ukončení	31.05.2024	15.03.2024		Obchodní/marketingové důvody
0103588	ATOMOXETIN ACTAVIS 25MG CPS DUR 28	06/190/16-C	přerušení	05.06.2024	26.04.2024	31.10.2024	Výrobní důvody
0103597	ATOMOXETIN ACTAVIS 60MG CPS DUR 28	06/192/16-C	přerušení	24.05.2024	21.05.2024	31.10.2024	Výrobní důvody
0132129	BITINEX 10MG CPS DUR 28 I	06/755/15-C	přerušení	19.06.2024	20.06.2024	31.08.2024	preventivní zablokování
0132130	BITINEX 10MG CPS DUR 56 I	06/755/15-C	přerušení	19.06.2024	20.06.2024	31.08.2024	preventivní zablokování
0132132	BITINEX 18MG CPS DUR 28 I	06/756/15-C	přerušení	19.06.2024	20.06.2024	31.08.2024	preventivní zablokování
0132133	BITINEX 18MG CPS DUR 56 I	06/756/15-C	přerušení	31.07.2024	19.07.2024	31.08.2024	Výrobní důvody
0132135	BITINEX 25MG CPS DUR 28 I	06/757/15-C	přerušení	19.06.2024	20.06.2024	31.08.2024	preventivní zablokování
0132136	BITINEX 25MG CPS DUR 56 I	06/757/15-C	přerušení	31.07.2024	19.07.2024	31.08.2024	Výrobní důvody
0132138	BITINEX 40MG CPS DUR 28 I	06/758/15-C	přerušení	19.06.2024	20.06.2024	31.08.2024	preventivní zablokování
0132139	BITINEX 40MG CPS DUR 56 I	06/758/15-C	přerušení	18.06.2024	18.06.2024	31.08.2024	Výrobní důvody
0132141	BITINEX 60MG CPS DUR 28 I	06/759/15-C	přerušení	30.06.2024	18.06.2024	31.08.2024	Výrobní důvody
0132142	BITINEX 60MG CPS DUR 56 I	06/759/15-C	přerušení	30.06.2024	18.06.2024	31.08.2024	Výrobní důvody
0132144	BITINEX 80MG CPS DUR 28 I	06/760/15-C	přerušení	30.06.2024	18.06.2024	31.08.2024	Výrobní důvody
0132145	BITINEX 80MG CPS DUR 56 I	06/760/15-C	přerušení	19.06.2024	20.06.2024	31.08.2024	preventivní zablokování

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0132147	BITINEX 100MG CPS DUR 28 I	06/761/15-C	přerušení	19.06.2024	20.06.2024	31.08.2024	preventivní zablokování
0132151	ATOMOXETIN SANDOZ 10MG CPS DUR 28 I	06/762/15-C	přerušení	12.06.2024	19.06.2024	30.09.2024	Procesně-registrační důvody
0132156	ATOMOXETIN SANDOZ 18MG CPS DUR 28 I	06/763/15-C	přerušení	17.07.2024	17.07.2024	30.09.2024	Procesně-registrační důvody
0132161	ATOMOXETIN SANDOZ 25MG CPS DUR 28 I	06/764/15-C	přerušení	17.07.2024	17.07.2024	30.09.2024	Procesně-registrační důvody
0132166	ATOMOXETIN SANDOZ 40MG CPS DUR 28 I	06/765/15-C	přerušení	17.07.2024	17.07.2024	30.09.2024	Procesně-registrační důvody
0132171	ATOMOXETIN SANDOZ 60MG CPS DUR 28 I	06/766/15-C	přerušení	17.07.2024	17.07.2024	30.09.2024	Procesně-registrační důvody
0132176	ATOMOXETIN SANDOZ 80MG CPS DUR 28 I	06/767/15-C	přerušení	17.07.2024	17.07.2024	30.09.2024	Procesně-registrační důvody
0132181	ATOMOXETIN SANDOZ 100MG CPS DUR 28 I	06/768/15-C	přerušení	17.07.2024	17.07.2024	30.09.2024	Procesně-registrační důvody
0197973	STRATTERA 80MG CPS DUR 28	06/413/13-C	ukončení	31.05.2024	15.03.2024		Obchodní/marketingové důvody
0197977	STRATTERA 100MG CPS DUR 28	06/414/13-C	ukončení	31.05.2024	15.03.2024		Obchodní/marketingové důvody
0221806	ATOFAB 10MG CPS DUR 30 I	06/138/17-C	přerušení	29.07.2024	27.06.2024	01.10.2024	Výrobní důvody
0221830	ATOFAB 25MG CPS DUR 30 I	06/140/17-C	přerušení	19.07.2024	19.07.2024	18.10.2024	Výrobní důvody
0221842	ATOFAB 40MG CPS DUR 30 I	06/141/17-C	přerušení	19.07.2024	19.07.2024	18.10.2024	Výrobní důvody
0223694	ATOMOXETIN GLENMARK 10MG CPS DUR 28 I	06/218/17-C	přerušení	18.06.2024	18.06.2024	16.09.2024	Procesně-registrační důvody
0223697	ATOMOXETIN GLENMARK 18MG CPS DUR 28 I	06/219/17-C	přerušení	18.06.2024	18.06.2024	16.09.2024	Procesně-registrační důvody
0223708	ATOMOXETIN GLENMARK 80MG CPS DUR 28 I	06/223/17-C	přerušení	31.01.2024	25.12.2023	16.09.2024	Obchodní/marketingové důvody
0223710	ATOMOXETIN GLENMARK 100MG CPS DUR 28 I	06/224/17-C	přerušení	18.06.2024	18.06.2024	16.09.2024	Procesně-registrační důvody
0224220	ATOMOXETINE ACCORD 80MG CPS DUR 28 I	06/316/17-C	přerušení	22.01.2024	08.07.2024	01.10.2024	Výrobní důvody

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0231112	ATOMINEX 60MG CPS DUR 28 I	06/195/18-C	přerušení	28.05.2024	29.05.2024	20.08.2024	Výrobní důvody
0231120	ATOMINEX 80MG CPS DUR 28 I	06/196/18-C	přerušení	03.01.2024	04.01.2024	20.08.2024	Výrobní důvody

V souladu s § 33b odst. 1 zákona o léčivech Ústav posoudil a uveřejnil na svých internetových stránkách informace o nahraditelnosti 0023853, 0023858, 0023864, 0023870, 0023876, 0103588, 0103597, 0132129, 0132130, 0132132, 0132133, 0132135, 0132136, 0132138, 0132139, 0132141, 0132142, 0132144, 0132145, 0132147, 0132151, 0132156, 0132161, 0132166, 0132171, 0132176, 0132181, 0197973, 0197977, 0221806, 0221830, 0221842, 0223694, 0223697, 0223708, 0223710, 0224220, 0231112, 0231120 jiným léčivým přípravkem. Při posuzování nahraditelnosti Ústav vyhodnocuje zejména složení předmětných léčivých přípravků (léčivou látku, případně pomocné látky), ATC klasifikaci, cestu podání, lékovou formu, sílu, způsob podání a terapeutické indikace dle souhrnu údajů o přípravku. Dále Ústav vychází z oznámení o přerušení uvádění potenciálně nahrazujících léčivých přípravků na trh v České republice. Ústav podotýká, že pro účely vyhodnocení nahraditelnosti podle § 33b odst. 1 zákona o léčivech nepřihlíží k tomu, zda je nahrazující léčivý přípravek hrazen z veřejného zdravotního pojištění nebo má stanovenou maximální cenu.

Pro účely tohoto opatření obecné povahy Ústav dospěl k následujícím závěrům o nahraditelnosti 0023853, 0023858, 0023864, 0023870, 0023876, 0103588, 0103597, 0132129, 0132130, 0132132, 0132133, 0132135, 0132136, 0132138, 0132139, 0132141, 0132142, 0132144, 0132145, 0132147, 0132151, 0132156, 0132161, 0132166, 0132171, 0132176, 0132181, 0197973, 0197977, 0221806, 0221830, 0221842, 0223694, 0223697, 0223708, 0223710, 0224220, 0231104, 0231112, 0231120 a o podílech na trhu předmětných léčivých přípravků:

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 (v kódech SÚKL ¹)
0023853	STRATTERA 10MG CPS DUR 28	0.34	0103578, 0228958, 0228960, 0234247
0023858	STRATTERA 18MG CPS DUR 28	0.52	0103583, 0221818, 0231086, 0231088, 0234250
0023864	STRATTERA 25MG CPS DUR 28	2.20	0231094, 0231096, 0234253
0023870	STRATTERA 40MG CPS DUR 28	4.86	0103593, 0231102, 0231104, 0234256
0023876	STRATTERA 60MG CPS DUR 28	2.71	0221854, 0234259
0103578	ATOMOXETIN ACTAVIS 10MG CPS DUR 28	0.15	---
0103583	ATOMOXETIN ACTAVIS 18MG CPS DUR 28	0.50	---
0103588	ATOMOXETIN ACTAVIS 25MG CPS DUR 28	1.30	0231094, 0231096, 0234253
0103593	ATOMOXETIN ACTAVIS 40MG CPS DUR 28	4.43	---
0103597	ATOMOXETIN ACTAVIS 60MG CPS DUR 28	3.83	0221854, 0234259
0132129	BITINEX 10MG CPS DUR 28 I	0.09	0103578, 0228958, 0228960, 0234247

¹ bližší informace o nahrazujících léčivých přípravcích lze najít zde:

https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

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 (v kódech SÚKL ¹⁾)
0132130	BITINEX 10MG CPS DUR 56 I	0.06	0103578, 0228958, 0228960, 0234247
0132132	BITINEX 18MG CPS DUR 28 I	0.19	0103583, 0221818, 0231086, 0231088, 0234250
0132133	BITINEX 18MG CPS DUR 56 I	0.17	0103583, 0221818, 0231086, 0231088, 0234250
0132135	BITINEX 25MG CPS DUR 28 I	0.30	0231094, 0231096, 0234253
0132136	BITINEX 25MG CPS DUR 56 I	0.91	0231094, 0231096, 0234253
0132138	BITINEX 40MG CPS DUR 28 I	0.71	0103593, 0231102, 0231104, 0234256
0132139	BITINEX 40MG CPS DUR 56 I	1.50	0103593, 0231102, 0231104, 0234256
0132141	BITINEX 60MG CPS DUR 28 I	0.48	0221854, 0234259
0132142	BITINEX 60MG CPS DUR 56 I	1.57	0221854, 0234259
0132144	BITINEX 80MG CPS DUR 28 I	0.52	0234262
0132145	BITINEX 80MG CPS DUR 56 I	1.08	0234262
0132147	BITINEX 100MG CPS DUR 28 I	0.35	0231128, 0238132
0132151	ATOMOXETIN SANDOZ 10MG CPS DUR 28 I	0.21	0103578, 0228958, 0228960, 0234247
0132156	ATOMOXETIN SANDOZ 18MG CPS DUR 28 I	0.31	0103583, 0221818, 0231086, 0231088, 0234250
0132161	ATOMOXETIN SANDOZ 25MG CPS DUR 28 I	1.18	0231094, 0231096, 0234253
0132166	ATOMOXETIN SANDOZ 40MG CPS DUR 28 I	2.63	0103593, 0231102, 0231104, 0234256
0132171	ATOMOXETIN SANDOZ 60MG CPS DUR 28 I	2.44	0221854, 0234259
0132176	ATOMOXETIN SANDOZ 80MG CPS DUR 28 I	2.91	0234262
0132181	ATOMOXETIN SANDOZ 100MG CPS DUR 28 I	0.67	0231128, 0238132
0197973	STRATTERA 80MG CPS DUR 28	1.82	0234262
0197977	STRATTERA 100MG CPS DUR 28	2.36	0231128, 0238132
0221806	ATOFAB 10MG CPS DUR 30 I	0.14	0103578, 0228958, 0228960, 0234247
0221818	ATOFAB 18MG CPS DUR 30 I	0.13	---
0221830	ATOFAB 25MG CPS DUR 30 I	0.58	0231094, 0231096, 0234253
0221842	ATOFAB 40MG CPS DUR 30 I	1.06	0103593, 0231102, 0231104, 0234256
0221854	ATOFAB 60MG CPS DUR 30 I	1.06	---
0223694	ATOMOXETIN GLENMARK 10MG CPS DUR 28 I	0.16	0103578, 0228958, 0228960, 0234247
0223697	ATOMOXETIN GLENMARK 18MG CPS DUR 28 I	0.21	0103583, 0221818, 0231086, 0231088, 0234250
0223708	ATOMOXETIN GLENMARK 80MG CPS DUR 28 I	0.69	0234262
0223710	ATOMOXETIN GLENMARK 100MG CPS DUR 28 I	0.37	0231128, 0238132
0224220	ATOMOXETINE ACCORD 80MG CPS DUR 28 I	0.99	0234262
0228958	ATOMINEX 10MG CPS DUR 7 I	0.03	---
0228960	ATOMINEX 10MG CPS DUR 28 I	0.39	---

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 (v kódech SÚKL ¹)
0231086	ATOMINEX 18MG CPS DUR 7 I	0.03	---
0231088	ATOMINEX 18MG CPS DUR 28 I	0.29	---
0231094	ATOMINEX 25MG CPS DUR 7 I	0.02	---
0231096	ATOMINEX 25MG CPS DUR 28 I	1.84	---
0231102	ATOMINEX 40MG CPS DUR 7 I	0.07	---
0231104	ATOMINEX 40MG CPS DUR 28 I	4.31	---
0231112	ATOMINEX 60MG CPS DUR 28 I	5.02	0221854, 0234259
0231120	ATOMINEX 80MG CPS DUR 28 I	3.75	0234262
0231128	ATOMINEX 100MG CPS DUR 28 I	0.10	---
0234247	ATOMOXETIN MYLAN 10MG CPS DUR 28	0.55	---
0234250	ATOMOXETIN MYLAN 18MG CPS DUR 28	0.81	---
0234253	ATOMOXETIN MYLAN 25MG CPS DUR 28	2.68	---
0234256	ATOMOXETIN MYLAN 40MG CPS DUR 28	8.30	---
0234259	ATOMOXETIN MYLAN 60MG CPS DUR 28	10.66	---
0234262	ATOMOXETIN MYLAN 80MG CPS DUR 28	9.41	---
0238132	ATOMOXETIN MYLAN 100MG CPS DUR 28	3.03	---

Z údajů uvedených v Tabulce 3 lze dovodit, že zejména s ohledem na podíl na trhu 0023853, 0023858, 0023864, 0023870, 0023876, 0103578, 0103583, 0103588, 0103593, 0103597, 0132129, 0132130, 0132132, 0132133, 0132135, 0132136, 0132138, 0132139, 0132141, 0132142, 0132144, 0132145, 0132147, 0132151, 0132156, 0132161, 0132166, 0132171, 0132176, 0132181, 0197973, 0197977, 0221806, 0221818, 0221830, 0221842, 0221854, 0223694, 0223697, 0223708, 0223710, 0224220, 0228958, 0228960, 0231086, 0231088, 0231094, 0231096, 0231102, 0231104, 0231112, 0231120, 0231128, 0234247, 0234250, 0234253, 0234256, 0234259, 0234262, 0238132 nelze důvodně očekávat plné pokrytí potřeby pacientů v České republice v rozsahu 0023853, 0023858, 0023864, 0023870, 0023876, 0103588, 0103597, 0132129, 0132130, 0132132, 0132133, 0132135, 0132136, 0132138, 0132139, 0132141, 0132142, 0132144, 0132145, 0132147, 0132151, 0132156, 0132161, 0132166, 0132171, 0132176, 0132181, 0197973, 0197977, 0221806, 0221830, 0221842, 0223694, 0223697, 0223708, 0223710, 0224220, 0231112, 0231120.

V souladu s § 33 odst. 2 zákona o léčivech obdržel Ústav jako součást oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění 0023853, 0023858, 0023864, 0023870, 0023876, 0103588, 0103597, 0132129, 0132130, 0132132, 0132133, 0132135, 0132136, 0132138, 0132139, 0132141, 0132142, 0132144, 0132145, 0132147, 0132151, 0132156, 0132161, 0132166, 0132171, 0132176, 0132181, 0197973, 0197977, 0221806, 0221830, 0221842, 0223694, 0223697, 0223708, 0223710, 0224220, 0231112, 0231120 na trh v České republice následující údaje o množství, které měl příslušný držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení, a které jím bylo určeno pro trh v České republice:

Tabulka 4

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Typ oznámení	Platnost od	Předpokládaný termín obnovení	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0023853	STRATTERA 10MG CPS DUR 28	ukončení	31.07.2024		24.05.2024	7.96
0023858	STRATTERA 18MG CPS DUR 28	ukončení	31.07.2024		24.05.2024	5.86
0023864	STRATTERA 25MG CPS DUR 28	ukončení	31.07.2024		24.05.2024	6.68
0023870	STRATTERA 40MG CPS DUR 28	ukončení	31.05.2024		15.03.2024	2.84
0023876	STRATTERA 60MG CPS DUR 28	ukončení	31.05.2024		15.03.2024	2.79
0103588	ATOMOXETIN ACTAVIS 25MG CPS DUR 28	přerušení	05.06.2024	31.10.2024	26.04.2024	5.35
0103597	ATOMOXETIN ACTAVIS 60MG CPS DUR 28	přerušení	24.05.2024	31.10.2024	21.05.2024	0.44
0132129	BITINEX 10MG CPS DUR 28 I	přerušení	19.06.2024	31.08.2024	20.06.2024	4.73
0132130	BITINEX 10MG CPS DUR 56 I	přerušení	19.06.2024	31.08.2024	20.06.2024	6.14
0132132	BITINEX 18MG CPS DUR 28 I	přerušení	19.06.2024	31.08.2024	20.06.2024	2.78
0132133	BITINEX 18MG CPS DUR 56 I	přerušení	31.07.2024	31.08.2024	19.07.2024	0.00
0132135	BITINEX 25MG CPS DUR 28 I	přerušení	19.06.2024	31.08.2024	20.06.2024	5.54
0132136	BITINEX 25MG CPS DUR 56 I	přerušení	31.07.2024	31.08.2024	19.07.2024	0.00
0132138	BITINEX 40MG CPS DUR 28 I	přerušení	19.06.2024	31.08.2024	20.06.2024	4.60
0132139	BITINEX 40MG CPS DUR 56 I	přerušení	18.06.2024	31.08.2024	18.06.2024	0.00
0132141	BITINEX 60MG CPS DUR 28 I	přerušení	30.06.2024	31.08.2024	18.06.2024	0.00
0132142	BITINEX 60MG CPS DUR 56 I	přerušení	30.06.2024	31.08.2024	18.06.2024	0.00
0132144	BITINEX 80MG CPS DUR 28 I	přerušení	30.06.2024	31.08.2024	18.06.2024	0.00
0132145	BITINEX 80MG CPS DUR 56 I	přerušení	19.06.2024	31.08.2024	20.06.2024	5.00
0132147	BITINEX 100MG CPS DUR 28 I	přerušení	19.06.2024	31.08.2024	20.06.2024	6.45
0132151	ATOMOXETIN SANDOZ 10MG CPS DUR 28 I	přerušení	12.06.2024	30.09.2024	19.06.2024	11.38
0132156	ATOMOXETIN SANDOZ 18MG CPS DUR 28 I	přerušení	17.07.2024	30.09.2024	17.07.2024	0.00
0132161	ATOMOXETIN SANDOZ 25MG CPS DUR 28 I	přerušení	17.07.2024	30.09.2024	17.07.2024	0.00
0132166	ATOMOXETIN SANDOZ 40MG CPS DUR 28 I	přerušení	17.07.2024	30.09.2024	17.07.2024	0.00
0132171	ATOMOXETIN SANDOZ 60MG CPS DUR 28 I	přerušení	17.07.2024	30.09.2024	17.07.2024	0.00
0132176	ATOMOXETIN SANDOZ 80MG CPS DUR 28 I	přerušení	17.07.2024	30.09.2024	17.07.2024	0.00
0132181	ATOMOXETIN SANDOZ 100MG CPS DUR 28 I	přerušení	17.07.2024	30.09.2024	17.07.2024	0.00
0197973	STRATTERA 80MG CPS DUR 28	ukončení	31.05.2024		15.03.2024	2.59
0197977	STRATTERA 100MG CPS DUR 28	ukončení	31.05.2024		15.03.2024	4.55
0221806	ATOFAB 10MG CPS DUR 30 I	přerušení	29.07.2024	01.10.2024	27.06.2024	1.36
0221830	ATOFAB 25MG CPS DUR 30 I	přerušení	19.07.2024	18.10.2024	19.07.2024	0.00
0221842	ATOFAB 40MG CPS DUR 30 I	přerušení	19.07.2024	18.10.2024	19.07.2024	0.00

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Typ oznámení	Platnost od	Předpokládaný termín obnovení	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0223694	ATOMOXETIN GLENMARK 10MG CPS DUR 28 I	přerušení	18.06.2024	16.09.2024	18.06.2024	0.00
0223697	ATOMOXETIN GLENMARK 18MG CPS DUR 28 I	přerušení	18.06.2024	16.09.2024	18.06.2024	0.00
0223708	ATOMOXETIN GLENMARK 80MG CPS DUR 28 I	přerušení	31.01.2024	16.09.2024	25.12.2023	0.00
0223710	ATOMOXETIN GLENMARK 100MG CPS DUR 28 I	přerušení	18.06.2024	16.09.2024	18.06.2024	0.00
0224220	ATOMOXETINE ACCORD 80MG CPS DUR 28 I	přerušení	22.01.2024	01.10.2024	08.07.2024	0.00
0231112	ATOMINEX 60MG CPS DUR 28 I	přerušení	28.05.2024	20.08.2024	29.05.2024	0.00
0231120	ATOMINEX 80MG CPS DUR 28 I	přerušení	03.01.2024	20.08.2024	04.01.2024	0.00

Ústav uvádí, že na základě údajů uvedených v Tabulce 4 dospěl k závěru, že množství, které má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici pro pacienty v České republice, nepokrývá odhadovanou potřebu pro období přerušení uvádění 0023853, 0023858, 0023864, 0023870, 0023876, 0103588, 0103597, 0132129, 0132130, 0132132, 0132133, 0132135, 0132136, 0132138, 0132139, 0132141, 0132142, 0132144, 0132145, 0132147, 0132151, 0132156, 0132161, 0132166, 0132171, 0132176, 0132181, 0197973, 0197977, 0221806, 0221830, 0221842, 0223694, 0223697, 0223708, 0223710, 0224220, 0231112, 0231120 na trh v České republice. Odhadovanou potřebu v Tabulce 4 a podíl na trhu v Tabulce 3 Ústav vypočítal na základě potřeb pacientů v posledních 12 měsících.

S ohledem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty v České republice Ústav rovněž označil příznakem „omezená dostupnost“ 0103578, 0103583, 0103593, 0221818, 0221854, 0228958, 0228960, 0231086, 0231088, 0231094, 0231096, 0231102, 0231104, 0231128, 0234247, 0234250, 0234253, 0234256, 0234259, 0234262, 0238132 podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech, neboť s ohledem na vyhodnocení nahraditelnosti podle § 33b odst. 1 zákona o léčivech a s přihlédnutím ke specifikům stanoveným v § 33b odst. 2 zákona o léčivech lze konstatovat, že se jedná o léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností ve vztahu k 0023853, 0023858, 0023864, 0023870, 0023876, 0103588, 0103597, 0132129, 0132130, 0132132, 0132133, 0132135, 0132136, 0132138, 0132139, 0132141, 0132142, 0132144, 0132145, 0132147, 0132151, 0132156, 0132161, 0132166, 0132171, 0132176, 0132181, 0197973, 0197977, 0221806, 0221830, 0221842, 0223694, 0223697, 0223708, 0223710, 0224220, 0231112, 0231120.

Na základě výše uvedených skutečností Ústav dospěl k závěru, že aktuální množství 0023853, 0023858, 0023864, 0023870, 0023876, 0103588, 0103597, 0132129, 0132130, 0132132, 0132133, 0132135, 0132136, 0132138, 0132139, 0132141, 0132142, 0132144, 0132145, 0132147, 0132151, 0132156, 0132161, 0132166, 0132171, 0132176, 0132181, 0197973, 0197977, 0221806, 0221830, 0221842, 0223694, 0223697, 0223708, 0223710, 0224220, 0231112, 0231120 dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností. Z tohoto důvodu Ústav označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ tak, jak je uvedeno ve výroku č. I. tohoto opatření obecné povahy.

Ústav podotýká, že předmětné léčivé přípravky jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění nebo mají stanovenou maximální cenu podle zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, což je veřejně dostupná informace dohledatelná na internetových stránkách Ústavu².

Ústav pro úplnost podotýká, že předmětné léčivé přípravky jsou pro účely tohoto opatření obecné povahy významné pro poskytování zdravotních služeb a k tomu odkazuje na důvodovou zprávu k zákonu č. 456/2023 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 456/2023 Sb.“), kde je stanoveno následující: „*Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o léčivé přípravky, kterým byla stanovena úhrada ze zdravotního pojištění nebo maximální cena, dají se tyto léčivé přípravky ze své podstaty považovat za významné pro poskytování zdravotních služeb.*“

Vzhledem k významnosti předmětných léčivých přípravků a s ohledem na skutečnost, že množství předmětných léčivých přípravků nepokrývá odhadovanou potřebu pro období přerušení uvádění 0023853, 0023858, 0023864, 0023870, 0023876, 0103588, 0103597, 0132129, 0132130, 0132132, 0132133, 0132135, 0132136, 0132138, 0132139, 0132141, 0132142, 0132144, 0132145, 0132147, 0132151, 0132156, 0132161, 0132166, 0132171, 0132176, 0132181, 0197973, 0197977, 0221806, 0221830, 0221842, 0223694, 0223697, 0223708, 0223710, 0224220, 0231112, 0231120 na trh v České republice, považuje Ústav toto opatření obecné povahy za nezbytné a přiměřené, neboť jeho smyslem a účelem je zmírnit dopady oznámení podle Tabulky 2 na pacienty v České republice. V případě nedostupnosti předmětných léčivých přípravků může být ohrožena dostupnost a účinnost léčby pacientů v České republice s přímým dopadem na ochranu zdraví obyvatelstva a významným ovlivněním poskytování zdravotních služeb.

Ústav stanovil podle § 33c věty druhé zákona o léčivech, že toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti dne 02.08.2024, a to s ohledem na naléhavou potřebu vytvořit podmínky pro zmírnění dopadů oznámení podle výše uvedené Tabulky 2 na pacienty v České republice.

Ústav doplňuje, že toto opatření obecné povahy je vydáno na nezbytně nutnou dobu, tedy nejméně po dobu platnosti oznámení podle výše uvedené Tabulky 2, resp. do okamžiku plného obnovení dostupnosti pro pacienty v České republice. Toto Ústav podepírá důvodovou zprávou k zákonu č. 456/2023 Sb., v níž je stanoveno následující: „*Za nezbytně nutnou dobu se považuje doba od označení po reálnou dostupnost nedostupného léčivého přípravku na trhu (tedy do doby, kdy bude pro pacienty dostupný u poskytovatelů zdravotních služeb).*“ Pominou-li důvody, pro které bylo vydáno toto opatření, Ústav jej v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech neprodleně zruší.

Za účelem zajištění informovanosti adresátů Ústav upozorňuje odkazem na příslušné právní normy na základní povinnosti vyplývající z označení předmětných léčivých přípravků příznakem „omezená dostupnost“.

Držitelé rozhodnutí o registraci

Podle § 33b odst. 4 zákona o léčivech platí následující: „*Držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle odstavce 2 ve lhůtě 30 dnů*

² <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni>

ode dne označení doplní oznámení o přerušení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice podle § 33 odst. 2 o informaci o přijatém opatření k odstranění důvodu přerušení.“

Podle § 33 odst. 3 písm. g) bod 4. zákona o léčivech platí následující: „Držitel rozhodnutí o registraci je dále povinen jde-li o humánní léčivý přípravek prostřednictvím veřejně přístupné odborné informační služby podle bodu 1 zveřejňuje seznam, v němž je uveden distributor nebo distributoři zajišťující distribuci humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b na trhu v České republice“.

Distributoři

Podle § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech platí následující: „Distributor je povinen zajistit dodávky humánních léčivých přípravků provozovatelům oprávněným vydávat léčivé přípravky nebo vojenským poskytovatelům zdravotních služeb pro pacienty, kteří jsou vojáky v činné službě, v množství a časových intervalech odpovídajících potřebě pacientů v České republice; distributor nesmí při objednání humánních léčivých přípravků jakkoliv zvýhodnit konkrétního provozovatele oprávněného vydávat léčivé přípravky nebo vojenského distributora léčivých přípravků; dále je v případě humánního léčivého přípravku objednaného podle § 82 odst. 3 písm. h) nebo l) povinen zajistit jeho dodání do 2 pracovních dnů ode dne obdržení požadavku, má-li tento humánní léčivý přípravek k dispozici, pro požadavky vojenského poskytovatele zdravotních služeb to platí obdobně“.

Podle § 77 odst. 1 písm. s) zákona o léčivech platí následující: „Distributor je povinen v případě humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“, který byl držitelem rozhodnutí o registraci určený pro trh v České republice, takový humánní léčivý přípravek nedistribuovat do zahraničí.“

Podle § 35e odst. 1 písm. a) vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a na základě § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech platí následující: „Distributor poskytuje Ústavu údaje podle § 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech formou elektronického hlášení do 1 pracovního dne ode dne označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ a dále vždy ke konci každého pracovního dne, ve kterém trvalo označení tohoto humánního léčivého přípravku“.

Provozovatelé oprávnění k výdeji

Podle § 82 odst. 3 písm. h) zákona o léčivech platí následující: „Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 jde-li o provozovatele lékárny, je povinen v případě humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, objednávat ho tak, aby množství takového humánního léčivého přípravku v dané lékárně nepřevýšilo množství odpovídající obvyklému počtu balení vydaných za 1 kalendářní týden v posledních 12 kalendářních měsících, a použít jej výhradně k výdeji pacientům nebo poskytovatelům zdravotních služeb; nevydal-li provozovatel lékárny za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného humánního léčivého přípravku, může objednat pouze množství uvedené na platném lékařském předpisu předloženém v dané lékárně“.

Podle § 82 odst. 3 písm. l) zákona o léčivech platí následující: „Provozovatelé oprávnění k výdeji podle odstavce 2 jde-li o provozovatele lékárny, která vydává humánní léčivé přípravky poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči, je povinen v případě humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2, objednávat ho pro účely výdeje poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči tak, aby množství takového humánního léčivého přípravku nebo nahrazujícího humánního léčivého přípravku podle § 33b odst. 3 v dané lékárně

nepřevýšilo množství odpovídající součtu obvyklého počtu balení humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b odst. 2 a nahrazujícího humánního léčivého přípravku podle § 33b odst. 3 vydaných poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím lůžkovou péči za 2 kalendářní týdny v posledních 12 kalendářních měsících; nevydal-li provozovatel lékárny poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lůžkovou péči za posledních 12 kalendářních měsíců žádné balení takto označeného humánního léčivého přípravku, může provozovatel lékárny objednat pouze množství potřebné pro léčbu aktuálně hospitalizovaného pacienta.“

Podle § 82 odst. 8 zákona o léčivech platí následující: „Ústav zpřístupní poskytovateli zdravotních služeb poskytujícímu lékárenskou péči způsobem umožňujícím dálkový přístup aktuální údaje o množství humánního léčivého přípravku označeného příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b poskytnuté podle § 77 odst. 1 písm. f) včetně data a času posledního provedeného hlášení, a dále informaci o tom, kteří distributoři mají tento humánní léčivý přípravek k dispozici.“

Podle § 38c odst. 1 písm. a) vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů, a na základě § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech platí následující: „Provozovatel oprávněný k výdeji léčivých přípravků poskytuje Ústavu údaje podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech o množství humánního léčivého přípravku, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b zákona o léčivech formou elektronického hlášení do 1 pracovního dne ode dne označení humánního léčivého přípravku příznakem „omezená dostupnost“ a dále vždy ke konci každého pracovního dne, ve kterém trvalo označení tohoto humánního léčivého přípravku“.

Předepisující lékaři a pacienti

Podle § 80 odst. 9 zákona o léčivech platí následující: „V případě, že předepisující lékař předepisuje na elektronický recept humánní léčivý přípravek, který je označen příznakem „omezená dostupnost“ podle § 33b, předá mu Ústav prostřednictvím systému eRecept aktuální údaje o množství tohoto humánního léčivého přípravku nahlášené podle § 82 odst. 3 písm. d), včetně data a času posledního provedeného hlášení, a dále informaci o tom, kteří poskytovatelé zdravotních služeb poskytující lékárenskou péči mají tento humánní léčivý přípravek k dispozici.“

Podle § 80 odst. 10 zákona o léčivech platí následující: „Údaje podle odstavce 9 zpřístupní Ústav také pacientovi, kterému byl humánní léčivý přípravek předepsán na elektronický recept, prostřednictvím webové nebo mobilní aplikace pro pacienty podle § 81 odst. 1 písm. f).“

Na základě výše uvedeného bylo rozhodnuto tak, jak je uvedeno ve výrocích 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