



Vyvěšeno dne: 12.08.2024

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 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 06.08.2024, sp. zn. sukl194116/2024, č.j. SUKL194116/2024, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0167377	TEMOMEDAC 100MG CPS DUR 5	EU/1/09/605/005	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0183522	TEMOZOLOMIDE GLENMARK 100MG CPS DUR 5	44/198/13-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0186972	TEMOZOLOMIDE ACCORD 100MG CPS DUR 5	EU/1/10/615/029	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0500516	TEMODAL 100MG CPS DUR 5	EU/1/98/096/015	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0167377“, „0183522“, „0186972“, „0500516“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL194116/2024“).

II)

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 14.08.2024; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 13.08.2024.

Odůvodnění:

Dne 06.08.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl194116/2024, č. j. SUKL194116/2024, 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
0167377	TEMOMEDAC 100MG CPS DUR 5	EU/1/09/605/005	zahájení	07.06.2011	07.06.2011
0183522	TEMOZOLOMIDE GLENMARK 100MG CPS DUR 5	44/198/13-C	obnovení	09.08.2024	09.08.2024
0186972	TEMOZOLOMIDE ACCORD 100MG CPS DUR 5	EU/1/10/615/029	zahájení	25.07.2016	26.07.2016
0500516	TEMODAL 100MG CPS DUR 5	EU/1/98/096/015	obnovení	05.03.2024	08.03.2024

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
0167377	TEMOMEDAC 100MG CPS DUR 5	1.47	0,9
0183522	TEMOZOLOMIDE GLENMARK 100MG CPS DUR 5	64.94	4,4
0186972	TEMOZOLOMIDE ACCORD 100MG CPS DUR 5	26.47	2,3
0500516	TEMODAL 100MG CPS DUR 5	7.12	1,6

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. SÚKL194116/2024, 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 14.08.2024, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SÚKL194116/2024 by nebylo přiměřené vůči jeho adresátům a nenaplňovalo 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

Mgr. Petra Havlínová

určena pro zastupování na služebním místě
vedoucího Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv