



Vyvěšeno dne: 17.01.2025

## 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 19.12.2024, sp. zn. sukl330490/2024, č.j. SUKL330490/2024, kterým označil následující léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňek názvu                     | Registrační číslo | Označení příznakem „omezená dostupnost“ |
|----------|---------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------|
| 0126898  | FLUMAZENIL PHARMASELECT<br>0,1MG/ML INJ SOL/INF CNC SOL 5X5ML | 19/171/09-C       | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech   |

(dále také jen „0126898“, nebo „předmětný léčivý přípravek“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL330490/2024“).

### II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 19.01.2025; předmětný léčivý přípravek tak bude označen příznakem „omezená dostupnost“ do dne 18.01.2025.

### Odůvodnění:

Dne 19.12.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl330490/2024, č. j. SUKL330490/2024, kterým označil předmětný léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“.

Držitel rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku dne 14.01.2025 zrušil oznámení o přerušení uvádění na trh předmětného léčivého přípravku s datem platnosti přerušení od 16.01.2025. Toto přerušení oznámené dne 16.12.2024 tak ve skutečnosti vůbec nenastalo.

Dále Ústav vyhodnotil údaje o aktuálním množství léčivého přípravku uvedeného 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 2

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňk názvu                      | Podíl na trhu v procentech v rámci<br>přípravků zde uvedených (celkem 100 %) | Odhad pokrytí potřeb<br>v měsících |
|----------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 0126898  | FLUMAZENIL PHARMASELECT<br>0,1MG/ML INJ SOL/INF CNC SOL 5X5ML | 100.00                                                                       | 4,2                                |

Ústav zpracoval a vyhodnotil poskytnuté údaje a dospěl k závěru, že v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství předmětného léčivého přípravku, neboť aktuální stav zásob dostatečně pokrývá potřeby pacientů a pominul tak důvod, pro který bylo vydáno opatření obecné povahy, kterým Ústav označil předmětný léčivý přípravek 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. SUKL330490/2024, 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 19.01.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL330490/2024 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