



Vyvěšeno dne: 28.01.2025

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 04.06.2024, sp. zn. sukl137135/2024, č.j. SUKL137135/2024, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0126618	BETAHISTIN RATIOPHARM 16MG TBL NOB 60	83/727/07-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0126623	BETAHISTIN RATIOPHARM 24MG TBL NOB 60	83/728/07-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0176690	BETAHISTIN ACTAVIS 24MG TBL NOB 60	83/348/08-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0188391	VERTIMED 16MG TBL NOB 60	83/459/12-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0188400	VERTIMED 24MG TBL NOB 60	83/460/12-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0221720	BETAHISTIN ACCORD 24MG TBL NOB 60	83/120/17-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0225589	BETAHISTIN ACTAVIS 16MG TBL NOB 60	83/315/06-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0225593	BETAHISTIN ACTAVIS 8MG TBL NOB 100	83/314/06-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0268828	BETASERC 8MG TBL NOB 100	83/123/89-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0268831	BETASERC 24MG TBL NOB 50	83/368/03-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0268832	BETASERC 24MG TBL NOB 100	83/368/03-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0268833	BETASERC 16MG TBL NOB 60	83/309/00-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0126618“, „0126623“, „0176690“, „0188391“, „0188400“, „0221720“, „0225589“, „0225593“, „0268828“, „0268831“, „0268832“, „0268833“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL137135/2024“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 30.01.2025; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 29.01.2025.

Odůvodnění:

Dne 04.06.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl137135/2024, č. j. SUKL137135/2024, 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení
0188391	VERTIMED 16MG TBL NOB 60	83/459/12-C	Obnovení	11.10.2024	13.10.2024
0188400	VERTIMED 24MG TBL NOB 60	83/460/12-C	Obnovení	02.08.2024	02.08.2024
0268828	BETASERC 8MG TBL NOB 100	83/123/89-C	Obnovení	08.10.2024	03.10.2024
0268831	BETASERC 24MG TBL NOB 50	83/368/03-C	Obnovení	08.10.2024	03.10.2024
0268832	BETASERC 24MG TBL NOB 100	83/368/03-C	Obnovení	08.10.2024	04.10.2024
0268833	BETASERC 16MG TBL NOB 60	83/309/00-C	Obnovení	06.08.2024	01.08.2024

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 Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0126618	BETAHISTIN RATIOPHARM 16MG TBL NOB 60	0.00	0.00
0126623	BETAHISTIN RATIOPHARM 24MG TBL NOB 60	0.00	0.00
0176690	BETAHISTIN ACTAVIS 24MG TBL NOB 60	0.00	0.00
0188391	VERTIMED 16MG TBL NOB 60	2.85	5.70
0188400	VERTIMED 24MG TBL NOB 60	10.40	2.01
0221720	BETAHISTIN ACCORD 24MG TBL NOB 60	1.85	0.33
0225589	BETAHISTIN ACTAVIS 16MG TBL NOB 60	0.00	0.00
0225593	BETAHISTIN ACTAVIS 8MG TBL NOB 100	0.00	0.00
0268828	BETASERC 8MG TBL NOB 100	1.24	2.74

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0268831	BETASERC 24MG TBL NOB 50	29.25	1.41
0268832	BETASERC 24MG TBL NOB 100	43.85	0.89
0268833	BETASERC 16MG TBL NOB 60	10.56	1.32

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. SUKL137135/2024, 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 30.01.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL137135/2024 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