



Vyvěšeno dne: 11.03.2025

## 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 20.12.2024, sp. zn. suklS332519/2024, č.j. SUKL332519/2024, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňek názvu | Registrační číslo | Označení příznakem „omezená dostupnost“ |
|----------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------|
| 0054031  | PROVIRSAN<br>200MG TBL NOB 30             | 42/217/00-C       | podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech   |
| 0155936  | HERPESIN<br>400MG TBL NOB 25              | 42/1156/94-B/C    | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech   |
| 0155938  | HERPESIN<br>200MG TBL NOB 25              | 42/1156/94-A/C    | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech   |
| 0237620  | ZOVIRAX<br>200MG TBL NOB 25               | 42/133/86-A/C     | podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech   |
| 0242527  | ZOVIRAX<br>400MG TBL NOB 25               | 42/133/86-B/C     | podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech   |
| 0258590  | ZIRVIN<br>200MG TBL NOB 25                | 42/065/18-C       | podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech   |
| 0258592  | ZIRVIN<br>400MG TBL NOB 25                | 42/066/18-C       | podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech   |

(samostatně dále také jen „0054031“, „0155936“, „0155938“, „0237620“, „0242527“, „0258590“, „0258592“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL332519/2024“).

### II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 13.03.2025; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 12.03.2025.

### Odůvodnění:

Dne 20.12.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls332519/2024, č. j. SUKL332519/2024, 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<br>Doplňek názvu | Registrační číslo | Typ<br>oznámení | Platnost od | Datum<br>oznámení |
|----------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------|-------------------|
| 0155936  | HERPESIN<br>400MG TBL NOB 25              | 42/1156/94-B/C    | Obnovení        | 20.02.2025  | 20.02.2025        |
| 0155938  | HERPESIN<br>200MG TBL NOB 25              | 42/1156/94-A/C    | Obnovení        | 20.02.2025  | 20.02.2025        |
| 0237620  | ZOVIRAX<br>200MG TBL NOB 25               | 42/133/86-A/C     | Zahájení        | 13.08.2019  | 13.08.2019        |
| 0242527  | ZOVIRAX<br>400MG TBL NOB 25               | 42/133/86-B/C     | Zahájení        | 24.07.2019  | 19.07.2019        |
| 0258590  | ZIRVIN<br>200MG TBL NOB 25                | 42/065/18-C       | Obnovení        | 14.09.2023  | 14.09.2023        |
| 0258592  | ZIRVIN<br>400MG TBL NOB 25                | 42/066/18-C       | Zahájení        | 03.01.2022  | 04.01.2022        |

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<br>Doplňek názvu | Podíl na trhu v procentech v rámci<br>přípravků zde uvedených (celkem 100<br>%) | Odhad pokrytí potřeb v měsících |
|----------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 0054031  | PROVIRSAN<br>200MG TBL NOB 30             | 0.44                                                                            | 68,79                           |
| 0155936  | HERPESIN<br>400MG TBL NOB 25              | 62.94                                                                           | 8,74                            |
| 0155938  | HERPESIN<br>200MG TBL NOB 25              | 10.39                                                                           | 14,12                           |
| 0237620  | ZOVIRAX<br>200MG TBL NOB 25               | 1.18                                                                            | 7,16                            |
| 0242527  | ZOVIRAX<br>400MG TBL NOB 25               | 7.99                                                                            | 3,71                            |
| 0258590  | ZIRVIN<br>200MG TBL NOB 25                | 2.76                                                                            | 4,59                            |
| 0258592  | ZIRVIN<br>400MG TBL NOB 25                | 14.31                                                                           | 3,00                            |

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. SUKL332519/2024, 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 13.03.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL332519/2024 by nebylo přiměřené vůči jeho adresátům a nenaplněvalo 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