



Vyvěšeno dne: 18.06.2025

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 10.04.2025, sp. zn. sukl124090/2025, č.j. SUKL124090/2025, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0026960	VIREAD 245MG TBL FLM 30	EU/1/01/200/001	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0132125	TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ 245MG TBL FLM 30	42/754/15-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0185444	TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245MG TBL FLM 30 I	42/093/14-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0219169	TENOFOVIR DISOPROXIL VIATRIS 245MG TBL FLM 30	EU/1/16/1129/001	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0224095	TENOFOVIR DISOPROXIL ACCORDPHARMA 245MG TBL FLM 30X1	42/291/17-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0026960“, „0132125“, „0185444“, „0219169“, „0224095“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL124090/2025“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 20.06.2025; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 19.06.2025.

Odůvodnění:

Dne 10.04.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls124090/2025, č. j. SUKL124090/2025, 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	Platnost od	Datum oznámení
0185444	TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245MG TBL FLM 30 I	42/093/14-C	06.06.2025	16.06.2025

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
0026960	VIREAD 245MG TBL FLM 30	20.23	3.3
0132125	TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ 245MG TBL FLM 30	4.87	4.2
0185444	TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245MG TBL FLM 30 I	0.00	-
0219169	TENOFOVIR DISOPROXIL VIATRIS 245MG TBL FLM 30	71.30	1.2
0224095	TENOFOVIR DISOPROXIL ACCORDPHARMA 245MG TBL FLM 30X1	3.59	6.6

Ústav zpracoval a vyhodnotil poskytnuté údaje a dospěl k závěru, že v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství předmětných léčivých přípravků, jejichž celkový stav zásob Ústav odhaduje na 4,7 měsíce, proto dostatečně pokrývá potřeby pacientů. 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. SUKL124090/2025, 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 20.06.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL124090/2025 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