



Vyvěšeno dne: 26.06.2025

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 03.06.2025, sp. zn. sukl210809/2025, č.j. SUKL210809/2025, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0168373	PRADAXA 150MG CPS DUR 60X1 I	EU/1/08/442/011	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0258912	TELEXER 150MG CPS DUR 60 I	16/274/21-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0260598	DABIGATRAN ETEXILATE STADA 150MG CPS DUR 60X1	16/124/22-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0262025	DABIGATRAN ETEXILÁT +PHARMA 150MG CPS DUR 60	16/346/21-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0264724	DAXANLO 150MG CPS DUR 60X1	16/612/21-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0271744	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD 150MG CPS DUR 60	EU/1/22/1665/019	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0168373“, „0258912“, „0260598“, „0262025“, „0264724“, „0271744“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL210809/2025“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 28.06.2025; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 27.06.2025.

Odůvodnění:

Dne 03.06.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls210809/2025, č. j. SUKL210809/2025, 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
0258912	TELEXER 150MG CPS DUR 60 I	16/274/21-C	Zahájení	28.08.2023	24.08.2023
0260598	DABIGATRAN ETEXILATE STADA 150MG CPS DUR 60X1	16/124/22-C	Zahájení	16.01.2025	16.01.2025
0262025	DABIGATRAN ETEXILÁT +PHARMA 150MG CPS DUR 60	16/346/21-C	Zahájení	07.05.2024	07.05.2024
0264724	DAXANLO 150MG CPS DUR 60X1	16/612/21-C	Zahájení	15.02.2024	19.03.2024
0271744	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD 150MG CPS DUR 60	EU/1/22/1665/019	Zahájení	21.05.2024	21.05.2024

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
0168373	PRADAXA 150MG CPS DUR 60X1 I	75.18	2.2
0258912	TELEXER 150MG CPS DUR 60 I	10.41	5.7
0260598	DABIGATRAN ETEXILATE STADA 150MG CPS DUR 60X1	0.18	172.7
0262025	DABIGATRAN ETEXILÁT +PHARMA 150MG CPS DUR 60	0.30	1.7
0264724	DAXANLO 150MG CPS DUR 60X1	9.55	1.6
0271744	DABIGATRAN ETEXILATE ACCORD 150MG CPS DUR 60	4.38	1.4

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. SUKL210809/2025, 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 28.06.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL210809/2025 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