



Vyvěšeno dne: 27.06.2025

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 11.09.2024, sp. zn. sukl230445/2024, č.j. SUKL230445/2024, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0238832	AZACITIDINE ACCORD 25MG/ML INJ PLV SUS 1X100MG	EU/1/19/1413/001	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0238886	AZACITIDINE BETAPHARM 25MG/ML INJ PLV SUS 1X100MG	EU/1/19/1416/001	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0238888	AZACITIDIN MYLAN 25MG/ML INJ PLV SUS 1X100MG	EU/1/20/1426/001	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0240401	AZACITIDIN SANDOZ 25MG/ML INJ PLV SUS 1	44/556/18-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0250555	AZACITIDINE ZENTIVA 25MG/ML INJ PLV SUS 1	44/239/20-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0255590	AZACITIDINE ACCORD 25MG/ML INJ PLV SUS 1X150MG	EU/1/19/1413/002	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0500947	VIDAZA 25MG/ML INJ PLV SUS 1X100MG	EU/1/08/488/001	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0238832“, „0238886“, „0238888“, „0240401“, „0250555“, „0255590“, „0500947“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL230445/2024“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 01.07.2025; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 30.06.2025.

Odůvodnění:

Dne 11.09.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls230445/2024, č. j. SUKL230445/2024, 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení
0238886	AZACITIDINE BETAPHARM 25MG/ML INJ PLV SUS 1X100MG	EU/1/19/1416/001	Zahájení	19.05.2021	16.07.2021
0238888	AZACITIDIN MYLAN 25MG/ML INJ PLV SUS 1X100MG	EU/1/20/1426/001	Obnovení	09.05.2025	09.05.2025
0240401	AZACITIDIN SANDOZ 25MG/ML INJ PLV SUS 1	44/556/18-C	Obnovení	29.04.2025	29.04.2025
0250555	AZACITIDINE ZENTIVA 25MG/ML INJ PLV SUS 1	44/239/20-C	Obnovení	04.02.2025	06.02.2025
0500947	VIDAZA 25MG/ML INJ PLV SUS 1X100MG	EU/1/08/488/001	Zahájení	01.03.2011	08.03.2022

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 Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0238832	AZACITIDINE ACCORD 25MG/ML INJ PLV SUS 1X100MG	30.30	4,3
0238886	AZACITIDINE BETAPHARM 25MG/ML INJ PLV SUS 1X100MG	25.17	1,6
0238888	AZACITIDIN MYLAN 25MG/ML INJ PLV SUS 1X100MG	26.64	1,8
0240401	AZACITIDIN SANDOZ 25MG/ML INJ PLV SUS 1	6.22	18,1
0250555	AZACITIDINE ZENTIVA 25MG/ML INJ PLV SUS 1	6.40	20,7
0255590	AZACITIDINE ACCORD 25MG/ML INJ PLV SUS 1X150MG	4.48	2,6
0500947	VIDAZA 25MG/ML INJ PLV SUS 1X100MG	0.78	42,6

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 5,4 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. SUKL230445/2024, 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 01.07.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL230445/2024 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