



Vyvěšeno dne: 25.09.2025

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 17.04.2025, sp. zn. sukl138326/2025, č.j. SUKL138326/2025, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0212648	IMATINIB SANDOZ 100MG TBL FLM 60 II	44/004/16-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0251990	IMATINIB GRINDEKS 100MG CPS DUR 120	44/511/20-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0271508	IMATINIB ACCORD 100MG TBL FLM 60X1 II	EU/1/13/845/024	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0212648“, „0251990“, „0271508“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL138326/2025“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 27.09.2025; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 26.09.2025.

Odůvodnění:

Dne 17.04.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl138326/2025, č. j. SUKL138326/2025, 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
0212648	IMATINIB SANDOZ 100MG TBL FLM 60 II	44/004/16-C	Obnovení	20.01.2025	20.01.2025
0251990	IMATINIB GRINDEKS 100MG CPS DUR 120	44/511/20-C	Zahájení	06.03.2025	29.04.2025
0271508	IMATINIB ACCORD 100MG TBL FLM 60X1 II	EU/1/13/845/024	Obnovení	12.08.2025	12.08.2025

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 Doplňek názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0212648	IMATINIB SANDOZ 100MG TBL FLM 60 II	18.86	20.0
0251990	IMATINIB GRINDEKS 100MG CPS DUR 120	7.29	99.2
0271508	IMATINIB ACCORD 100MG TBL FLM 60X1 II	73.84	2.2

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 16,7 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. SUKL138326/2025, 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 27.09.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL138326/2025 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