



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 06.06.2025, sp. zn. suklS217408/2025, č.j. SUKL217408/2025, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0184701	METHOTREXAT EBEWE 2,5MG TBL NOB 50	44/270/10-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0232272	TREXAN NEO 2,5MG TBL NOB 100	44/399/16-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0238631	NORDIMET 7,5MG INJ SOL PEP 4(1X4)X0,3ML PEP	EU/1/16/1124/057	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0238633	NORDIMET 10MG INJ SOL PEP 4(1X4)X0,4ML PEP	EU/1/16/1124/059	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0254851	TREXAN NEO 10MG TBL NOB 100	44/400/16-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0260714	INJEXATE AUTOINJEKTOR 7,5MG INJ SOL PFI 4(4X0,15ML)	29/426/21-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0260715	INJEXATE AUTOINJEKTOR 10MG INJ SOL PFI 4(4X0,2ML)	29/427/21-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0269226	METOJECT PEN 10MG INJ SOL PEP 4X0,2ML II	29/021/14-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0269318	METOJECT PEN 7,5MG INJ SOL PEP 4X0,15ML II	29/020/14-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0273017	METHOTREXAT EBEWE 5MG TBL NOB 50	44/271/10-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0273019	METHOTREXAT EBEWE 10MG TBL NOB 50	44/272/10-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0184701“, „0232272“, „0238631“, „0238633“, „0254851“, „0260714“, „0260715“, „0269226“, „0269318“, „0273017“, „0273019“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL217408/2025“).

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 06.06.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl217408/2025, č. j. SUKL217408/2025, 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení
0184701	METHOTREXAT EBEWE 2,5MG TBL NOB 50	44/270/10-C	Obnovení	07.08.2025	07.08.2025
0232272	TREXAN NEO 2,5MG TBL NOB 100	44/399/16-C	Zahájení	16.03.2023	06.04.2023
0254851	TREXAN NEO 10MG TBL NOB 100	44/400/16-C	Zahájení	22.03.2023	23.05.2023
0260714	INJEXATE AUTOINJEKTOR 7,5MG INJ SOL PFI 4(4X0,15ML)	29/426/21-C	Zahájení	30.09.2022	03.10.2022
0260715	INJEXATE AUTOINJEKTOR 10MG INJ SOL PFI 4(4X0,2ML)	29/427/21-C	Zahájení	30.09.2022	03.10.2022
0269226	METOJECT PEN 10MG INJ SOL PEP 4X0,2ML II	29/021/14-C	Zahájení	11.11.2024	15.11.2024
0269318	METOJECT PEN 7,5MG INJ SOL PEP 4X0,15ML II	29/020/14-C	Zahájení	11.11.2024	15.11.2024
0273019	METHOTREXAT EBEWE 10MG TBL NOB 50	44/272/10-C	Obnovení	16.06.2025	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
0184701	METHOTREXAT EBEWE 2,5MG TBL NOB 50	6.55	3.86
0232272	TREXAN NEO 2,5MG TBL NOB 100	26.95	1.32
0238631	NORDIMET 7,5MG INJ SOL PEP 4(1X4)X0,3ML PEP	0.13	2.71
0238633	NORDIMET 10MG INJ SOL PEP 4(1X4)X0,4ML PEP	0.38	3.77
0254851	TREXAN NEO 10MG TBL NOB 100	36.25	1.85
0260714	INJEXATE AUTOINJEKTOR 7,5MG INJ SOL PFI 4(4X0,15ML)	0.07	2.01
0260715	INJEXATE AUTOINJEKTOR 10MG INJ SOL PFI 4(4X0,2ML)	0.32	1.30

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0269226	METOJECT PEN 10MG INJ SOL PEP 4X0,2ML II	1.49	1.44
0269318	METOJECT PEN 7,5MG INJ SOL PEP 4X0,15ML II	0.39	1.93
0273017	METHOTREXAT EBEWE 5MG TBL NOB 50	4.07	0.91
0273019	METHOTREXAT EBEWE 10MG TBL NOB 50	23.40	8.47

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 3,63 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. SUKL217408/2025, 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. SUKL217408/2025 by nebylo přiměřené vůči jeho adresátům a nenaplňovalo 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