



Vyvěšeno dne: 29.10.2025

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 21.02.2025, sp. zn. sukl63682/2025, č.j. SUKL63682/2025, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0027103	ACLASTA 5MG INF SOL 1X100ML	EU/1/05/308/001	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0028007	ZOMETA 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	EU/1/01/176/004	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0181714	ZOMIKOS 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	87/573/12-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0181879	ZOLEDRONIC ACID FRESENIUS KABI 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	87/056/13-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0194760	ZOLEDRONIC ACID ACCORD 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	EU/1/13/834/001	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0027103“, „0028007“, „0181714“, „0181879“, „0194760“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL63682/2025“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 31.10.2025; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 30.10.2025.

Odůvodnění:

Dne 21.02.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl63682/2025, č. j. SUKL63682/2025, 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
0027103	ACLASTA 5MG INF SOL 1X100ML	EU/1/05/308/001	Obnovení	07.10.2025	07.10.2025
0028007	ZOMETA 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	EU/1/01/176/004	Obnovení	17.03.2025	17.03.2025
0181714	ZOMIKOS 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	87/573/12-C	Obnovení	12.05.2025	12.05.2025
0181879	ZOLEDRONIC ACID FRESENIUS KABI 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	87/056/13-C	Obnovení	31.03.2025	31.03.2025

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
0027103	ACLASTA 5MG INF SOL 1X100ML	12.21	6.13
0028007	ZOMETA 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	1.44	34.59
0181714	ZOMIKOS 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	60.71	0.57
0181879	ZOLEDRONIC ACID FRESENIUS KABI 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	23.08	0.74
0194760	ZOLEDRONIC ACID ACCORD 4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	2.55	0.00

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. SUKL63682/2025, 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 31.10.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL63682/2025 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

Mgr. Petra Havlínová

určena pro zastupování na služebním místě
vedoucího oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv