



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 23.05.2025 sp. zn. sukl192767/2025, č.j. SUKL192767/2025 v té části, kterou označil následující léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0205776	KVENTIAX PROLONG 200MG TBL PRO 60	68/065/15-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(dále také jen „0205776“ nebo také jen „předmětný léčivý přípravek“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL192767/2025“).

II.

V souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 31.10.2025; předmětný léčivý přípravek tak bude příznakem „omezená dostupnost“ označen do dne 30.10.2025.

Odůvodnění:

Dne 23.05.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl192767/2025, č. j. SUKL192767/2025, kterým označil předmětný léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav vydal dne 05.09.2025 rozhodnutí sp. zn. SUKLS261303/2025, č. j. sukl354384/2025, kterým vyhověl žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku ze zdravotního pojištění. Toto rozhodnutí nabylo právní moci 26.09.2025. Od 01.11.2025 tak nebude mít předmětný léčivý přípravek stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. U předmětného léčivého

přípravku tudíž nejsou splněny podmínky, pro které může být označen 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. SUKL192767/2025 v části, v které se týká předmětného léčivého přípravku, a proto jej tímto opatřením obecné povahy v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech v dotčené části 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 účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL192767/2025 v části týkající se předmětného léčivého přípravku by nenaplněovalo 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
Státního ústavu pro kontrolu léčiv