



Vyvěšeno dne: 17.12.2025

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 10.01.2025, sp. zn. sukl11682/2025, č.j. SUKL11682/2025, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0024780	MATRIFEN 25MCG/H TDR EMP 5 I	65/409/06-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0024846	FENTANYL-RATIOPHARM 25MCG/H TDR EMP 5X4,125MG	65/349/06-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0059448	DUROGESIC 25MCG/H TDR EMP 5X4,2MG I	65/716/97-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0122593	FENTALIS 25MCG/H TDR EMP 5	65/418/07-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0124566	DOLFORIN 25MCG/H TDR EMP 5 I	65/040/08-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0163007	ADOLOR 25MCG/H TDR EMP 5 II	65/776/09-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0235269	FENTANYL MYLAN 25MCG/H TDR EMP 5	65/413/12-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0024780“, „0024846“, „0059448“, „0122593“, „0124566“, „0163007“, „0235269“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL11682/2025“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 19.12.2025; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 18.12.2025.

Odůvodnění:

Dne 10.01.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls11682/2025, č. j. SUKL11682/2025, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav obdržel následující oznámení o obnovení uvádění 0024846, 0059448, 0163007 na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení
0024846	FENTANYL-RATIOPHARM 25MCG/H TDR EMP 5X4,125MG	65/349/06-C	Obnovení	06.11.2025	06.11.2025
0059448	DUROGESIC 25MCG/H TDR EMP 5X4,2MG I	65/716/97-C	Obnovení	21.08.2025	21.08.2025
0163007	ADOLOR 25MCG/H TDR EMP 5 II	65/776/09-C	Obnovení	30.04.2025	30.04.2025

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
0024780	MATRIFEN 25MCG/H TDR EMP 5 I	0.80	0.01
0024846	FENTANYL-RATIOPHARM 25MCG/H TDR EMP 5X4,125MG	0.25	31.28
0059448	DUROGESIC 25MCG/H TDR EMP 5X4,2MG I	27.03	4.52
0122593	FENTALIS 25MCG/H TDR EMP 5	24.37	0.26
0124566	DOLFORIN 25MCG/H TDR EMP 5 I	27.57	0.12
0163007	ADOLOR 25MCG/H TDR EMP 5 II	11.71	0.33
0235269	FENTANYL MYLAN 25MCG/H TDR EMP 5	8.27	0.01

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 2,92 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. SUKL11682/2025, 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 19.12.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL11682/2025 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