



Vyvěšeno dne: 18.12.2025

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 02.10.2024, sp. zn. suks250672/2024, č.j. SUKL250672/2024, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0028309	MIMPARA 30MG TBL FLM 28	EU/1/04/292/002	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0028314	MIMPARA 60MG TBL FLM 28	EU/1/04/292/006	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0213229	MICALCET 30MG TBL FLM 28	56/142/16-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0213232	MICALCET 60MG TBL FLM 28	56/143/16-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0228412	CINACALCET STADA 30MG TBL FLM 28	56/075/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0228416	CINACALCET STADA 60MG TBL FLM 28	56/076/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0253271	CINACALCET REDDY 30MG TBL FLM 28	56/031/21-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0253276	CINACALCET REDDY 60MG TBL FLM 28	56/032/21-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0028309“, „0028314“, „0213229“, „0213232“, „0228412“, „0228416“, „0253271“, „0253276“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL250672/2024“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 20.12.2025; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 19.12.2025.

Odůvodnění:

Dne 02.10.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls250672/2024, č. j. SUKL250672/2024, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav obdržel následující oznámení o obnovení uvádění 0228412 a 0228416 na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení
0228412	CINACALCET STADA 30MG TBL FLM 28	56/075/18-C	Obnovení	25.07.2025	25.07.2025
0228416	CINACALCET STADA 60MG TBL FLM 28	56/076/18-C	Obnovení	23.04.2025	23.04.2025

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 Doplňek názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0028309	MIMPARA 30MG TBL FLM 28	0.00	0.00
0028314	MIMPARA 60MG TBL FLM 28	0.00	0.03
0213229	MICALCET 30MG TBL FLM 28	2.70	0.00
0213232	MICALCET 60MG TBL FLM 28	1.10	0.00
0228412	CINACALCET STADA 30MG TBL FLM 28	59.26	44.26
0228416	CINACALCET STADA 60MG TBL FLM 28	17.98	81.53
0253271	CINACALCET REDDY 30MG TBL FLM 28	0.00	0.00
0253276	CINACALCET REDDY 60MG TBL FLM 28	0.00	1.91

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 7,70 měsíce pro léčivé přípravky s léčivou látkou cinacalcet-hydrochlorid o síle 30 mg a na 13,47 měsíce pro léčivé přípravky s léčivou látkou cinacalcet-hydrochlorid o síle 60 mg, 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. SUKL250672/2024, 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 20.12.2025, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL250672/2024 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