



Vyvěšeno dne: 05.01.2026

## 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. sukl5192826/2025, č.j. SUKL192826/2025, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňk názvu | Registrační číslo | Označení příznakem „omezená dostupnost“ |
|----------|------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------|
| 0224482  | ERLOTINIB TEVA B. V.<br>100MG TBL FLM 30 | 44/367/17-C       | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech   |
| 0224483  | ERLOTINIB TEVA B. V.<br>150MG TBL FLM 30 | 44/368/17-C       | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech   |
| 0240065  | ERLOTINIB VIPHARM<br>100MG TBL FLM 30    | 44/506/18-C       | podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech   |
| 0240067  | ERLOTINIB VIPHARM<br>150MG TBL FLM 30    | 44/507/18-C       | podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech   |
| 0245913  | ERLOTINIB ZENTIVA<br>100MG TBL FLM 30    | 44/464/19-C       | podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech   |

(samostatně dále také jen „0224482“, „0224483“, „0240065“, „0240067“, „0245913“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL192826/2025“).

### II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 07.01.2026; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 06.01.2026.

### Odůvodnění:

Dne 23.05.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls192826/2025, č. j. SUKL192826/2025, 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<br>Doplňek názvu | Registrační číslo | Typ oznámení | Platnost od | Datum oznámení |
|----------|-------------------------------------------|-------------------|--------------|-------------|----------------|
| 0224482  | ERLOTINIB TEVA B. V.<br>100MG TBL FLM 30  | 44/367/17-C       | Obnovení     | 19.09.2025  | 20.10.2025     |
| 0224483  | ERLOTINIB TEVA B. V.<br>150MG TBL FLM 30  | 44/368/17-C       | Obnovení     | 18.09.2025  | 20.10.2025     |
| 0240065  | ERLOTINIB VIPHARM<br>100MG TBL FLM 30     | 44/506/18-C       | Obnovení     | 22.10.2025  | 22.10.2025     |
| 0240067  | ERLOTINIB VIPHARM<br>150MG TBL FLM 30     | 44/507/18-C       | Zahájení     | 01.06.2020  | 11.06.2020     |
| 0245913  | ERLOTINIB ZENTIVA<br>100MG TBL FLM 30     | 44/464/19-C       | Zahájení     | 11.03.2021  | 11.03.2021     |

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<br>Doplňek názvu | Podíl na trhu v procentech v rámci<br>přípravků zde uvedených (celkem 100 %) | Odhad pokrytí potřeb v měsících |
|----------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 0224482  | ERLOTINIB TEVA B. V.<br>100MG TBL FLM 30  | 12.07                                                                        | 44.08                           |
| 0224483  | ERLOTINIB TEVA B. V.<br>150MG TBL FLM 30  | 15.89                                                                        | 54.75                           |
| 0240065  | ERLOTINIB VIPHARM<br>100MG TBL FLM 30     | 6.33                                                                         | 5.00                            |
| 0240067  | ERLOTINIB VIPHARM<br>150MG TBL FLM 30     | 65.12                                                                        | 5.36                            |
| 0245913  | ERLOTINIB ZENTIVA<br>100MG TBL FLM 30     | 0.59                                                                         | 27.30                           |

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. SUKL192826/2025, 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 07.01.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL192826/2025 by nebylo přiměřené vůči jeho adresátům a nenaplněvalo 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