



Vyvěšeno dne: 02.02.2026

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 22.01.2026, sp. zn. suklS32091/2026, č.j. SUKL32091/2026, v té části, kterou označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0111814	KVENTIAX 100MG TBL FLM 60	68/473/07-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0111858	KVENTIAX 200MG TBL FLM 60	68/475/07-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0111878	KVENTIAX 300MG TBL FLM 60	68/476/07-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0249078	QUETIAPIN NEURAXPHARM 50MG TBL FLM 60	68/087/18-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0249082	QUETIAPIN NEURAXPHARM 100MG TBL FLM 60	68/088/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0249090	QUETIAPIN NEURAXPHARM 200MG TBL FLM 60	68/090/18-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0111814“, „0111858“, „0111878“, „0249078“, „0249082“, „0249090“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL32091/2026“).

II.

V souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 03.02.2026; předmětné léčivé přípravky tak budou příznakem „omezená dostupnost“ označeny do dne 02.02.2026.

Odůvodnění:

Dne 22.01.2026 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. suks32091/2026, č. j. SUKL32091/2026, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav vydal dne 22. 12. 2025 rozhodnutí sp. zn. suks438834/2025, č. j. sukl532956/2025, kterým vyhověl žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku 0111814, 0111858 a 0111878 ze zdravotního pojištění. Toto rozhodnutí nabylo právní moci 14. 1. 2026.

Dále Ústav vydal dne 22. 12. 2025 rozhodnutí sp. zn. suks405027/2025, č. j. sukl533062/2025, kterým vyhověl žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku 0249078, 0249082 a 0249090 ze zdravotního pojištění. Toto rozhodnutí nabylo právní moci 14. 1. 2026.

Od 1. 2. 2026 tak nemají předmětné léčivé přípravky stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. U předmětných léčivých přípravků tudíž nejsou splněny podmínky, pro které mohou být označeny 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. SUKL32091/2026 v části, v které se týká předmětných léčivých přípravků, 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 03.02.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL32091/2026 v části týkající se předmětných léčivých přípravků 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.
ředitel Odboru dostupnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv