



Vyvěšeno dne: 05.02.2026

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 12.12.2025, sp. zn. suks516728/2025, č.j. SUKL516728/2025, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0203030	EPLERENON SANDOZ 25MG TBL FLM 30	34/584/12-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0203055	EPLERENON SANDOZ 50MG TBL FLM 30	34/585/12-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0250988	INSPIRA 50MG TBL FLM 30X1	34/012/06-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0273028	EPLERENON MEDREG 25MG TBL FLM 30 II	34/070/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0273054	EPLERENON MEDREG 50MG TBL FLM 30 II	34/071/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0203030“, „0203055“, „0250988“, „0273028“, „0273054“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL516728/2025“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 07.02.2026; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 06.02.2026.

Odůvodnění:

Dne 12.12.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. suks516728/2025, č. j. SUKL516728/2025, 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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení
0203030	EPLERENON SANDOZ 25MG TBL FLM 30	34/584/12-C	Obnovení	20.01.2026	20.01.2026
0203055	EPLERENON SANDOZ 50MG TBL FLM 30	34/585/12-C	Obnovení	20.01.2026	20.01.2026
0250988	INSPIRA 50MG TBL FLM 30X1	34/012/06-C	Zahájení	02.12.2022	25.11.2022
0273028	EPLERENON MEDREG 25MG TBL FLM 30 II	34/070/18-C	Zahájení	19.02.2024	19.02.2024
0273054	EPLERENON MEDREG 50MG TBL FLM 30 II	34/071/18-C	Obnovení	26.05.2025	02.06.2025

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
0203030	EPLERENON SANDOZ 25MG TBL FLM 30	32.46	5.63
0203055	EPLERENON SANDOZ 50MG TBL FLM 30	44.57	7.25
0250988	INSPIRA 50MG TBL FLM 30X1	1.54	1.07
0273028	EPLERENON MEDREG 25MG TBL FLM 30 II	15.66	4.39
0273054	EPLERENON MEDREG 50MG TBL FLM 30 II	5.77	13.29

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. SUKL516728/2025, 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 07.02.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL516728/2025 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.
ředitel Odboru dostupnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv