



Vyvěšeno dne: 20.05.2026

## 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 11.11.2025, sp. zn. sukls461710/2025, č.j. SUKL461710/2025, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0014968	EPREX 200IU/0,1ML INJ SOL ISP 6X0,5ML	12/161/89-A/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0014969	EPREX 400IU/0,1ML INJ SOL ISP 6X0,5ML	12/161/89-B/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0014970	EPREX 1000IU/0,1ML INJ SOL ISP 6X0,4ML	12/161/89-C/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0014973	EPREX 1000IU/0,1ML INJ SOL ISP 6X0,3ML	12/161/89-C/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0014975	EPREX 1000IU/0,1ML INJ SOL ISP 6X0,6ML	12/161/89-C/C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0014982	EPREX 40000IU/ML INJ SOL ISP 1X1ML	12/326/00-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0168008	BINOCRIT 30000IU/0,75ML INJ SOL ISP 1X0,75ML II	EU/1/07/410/049	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0168009	BINOCRIT 30000IU/0,75ML INJ SOL ISP 6X0,75ML II	EU/1/07/410/050	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0168010	BINOCRIT 40000IU/1ML INJ SOL ISP 1X1ML II	EU/1/07/410/051	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0168011	BINOCRIT 40000IU/1ML INJ SOL ISP 6X1ML II	EU/1/07/410/052	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0210471	EPORATIO 2000IU/0,5ML INJ SOL ISP 6X0,5ML III	EU/1/09/573/030	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0210472	EPORATIO 3000IU/0,5ML INJ SOL ISP 6X0,5ML III	EU/1/09/573/031	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0210473	EPORATIO 4000IU/0,5ML INJ SOL ISP 6X0,5ML III	EU/1/09/573/032	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0210474	EPORATIO 5000IU/0,5ML INJ SOL ISP 6X0,5ML III	EU/1/09/573/033	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0210482	EPORATIO 30000IU/1ML INJ SOL ISP 4X1ML III	EU/1/09/573/041	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0014968“, „0014969“, „0014970“, „0014973“, „0014975“, „0014982“, „0168008“, „0168009“, „0168010“, „0168011“, „0210471“, „0210472“, „0210473“, „0210474“, „0210482“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL461710/2025“).

## II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 22.05.2026; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 21.05.2026.

### Odůvodnění:

Dne 11.11.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls461710/2025, č. j. SUKL461710/2025, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav obdržel následující oznámení o obnovení uvádění 0210471, 0210472, 0210473, 0210474 na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení
0210471	EPORATIO 2000IU/0,5ML INJ SOL ISP 6X0,5ML III	EU/1/09/573/030	Obnovení	11.02.2026	11.02.2026
0210472	EPORATIO 3000IU/0,5ML INJ SOL ISP 6X0,5ML III	EU/1/09/573/031	Obnovení	11.02.2026	11.02.2026
0210473	EPORATIO 4000IU/0,5ML INJ SOL ISP 6X0,5ML III	EU/1/09/573/032	Obnovení	04.02.2026	17.02.2026
0210474	EPORATIO 5000IU/0,5ML INJ SOL ISP 6X0,5ML III	EU/1/09/573/033	Obnovení	04.02.2026	17.02.2026

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 Doplňěk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0014968	EPREX 200IU/0,1ML INJ SOL ISP 6X0,5ML	0.03	10.19
0014969	EPREX 400IU/0,1ML INJ SOL ISP 6X0,5ML	0.15	4.33
0014970	EPREX 1000IU/0,1ML INJ SOL ISP 6X0,4ML	1.60	4.66
0014973	EPREX 1000IU/0,1ML INJ SOL ISP 6X0,3ML	0.45	12.78
0014975	EPREX 1000IU/0,1ML INJ SOL ISP 6X0,6ML	0.11	13.42

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0014982	EPREX 40000IU/ML INJ SOL ISP 1X1ML	0.50	7.57
0168008	BINOCRIT 30000IU/0,75ML INJ SOL ISP 1X0,75ML II	2.09	11.86
0168009	BINOCRIT 30000IU/0,75ML INJ SOL ISP 6X0,75ML II	23.15	4.79
0168010	BINOCRIT 40000IU/1ML INJ SOL ISP 1X1ML II	4.87	13.67
0168011	BINOCRIT 40000IU/1ML INJ SOL ISP 6X1ML II	43.28	3.31
0210471	EPORATIO 2000IU/0,5ML INJ SOL ISP 6X0,5ML III	2.69	6.02
0210472	EPORATIO 3000IU/0,5ML INJ SOL ISP 6X0,5ML III	4.45	5.57
0210473	EPORATIO 4000IU/0,5ML INJ SOL ISP 6X0,5ML III	3.28	11.28
0210474	EPORATIO 5000IU/0,5ML INJ SOL ISP 6X0,5ML III	3.11	4.11
0210482	EPORATIO 30000IU/1ML INJ SOL ISP 4X1ML III	10.24	11.66

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. SUKL461710/2025, 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 22.05.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL461710/2025 by nebylo přiměřené vůči jeho adresátům a nenaplňovalo 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