



Vyvěšeno dne: 27.05.2026

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 27.02.2025, sp. zn. sukls71550/2025 č.j. SUKL71550/2025 a opatření obecné povahy ze dne 07.05.2026, sp. zn. sukls71550/2025, č.j. SUKL171850/2025, kterými označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0228548	ZETOVAR 10MG/80MG TBL NOB 30	31/114/18-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0228550	ZETOVAR 10MG/80MG TBL NOB 100	31/114/18-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0251836	ZEDERNO 10MG/80MG TBL FLM 30	31/461/20-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0270373	EZETIMIB/ATORVASTATIN STADA 10MG/80MG TBL FLM 30	31/400/22-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0228548“, „0228550“, „0251836“, „0270373“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL71550/2025“ a „opatření obecné povahy č. j. SUKL171850/2025“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 29.05.2026; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 28.05.2026.

Odůvodnění:

Dne 27.02.2025 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls71550/2025, č. j. SUKL71550/2025, a dne 07.05.2025 opatření obecné povahy, sp. zn. sukls71550/2025, č. j. SUKL171850/2025, kterými 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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení
0228548	ZETOVAR 10MG/80MG TBL NOB 30	31/114/18-C	Obnovení	17.03.2026	19.03.2026
0228550	ZETOVAR 10MG/80MG TBL NOB 100	31/114/18-C	Obnovení	11.02.2026	12.02.2026
0270373	EZETIMIB/ATORVASTATIN STADA 10MG/80MG TBL FLM 30	31/400/22-C	Obnovení	17.02.2026	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 Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0228548	ZETOVAR 10MG/80MG TBL NOB 30	12.69	3.87
0228550	ZETOVAR 10MG/80MG TBL NOB 100	84.76	2.22
0251836	ZEDERNO 10MG/80MG TBL FLM 30	0.06	---
0270373	EZETIMIB/ATORVASTATIN STADA 10MG/80MG TBL FLM 30	2.49	31.57

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 3,15 měsíce, proto dostatečně pokrývá potřeby pacientů. Pominul tak důvod, pro který byla vydána opatření obecné povahy, kterými 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. SUKL71550/2025 a opatření obecné povahy č. j. SUKL171850/2025, a proto je 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 29.05.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL71550/2025 a opatření obecné povahy č. j. SUKL171850/2025 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.
ředitel Odboru dostupnosti léčiv
Státního ústavu pro kontrolu léčiv