



Vyvěšeno dne: 07.07.2026

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 12.03.2026, sp. zn. sukl110710/2026, č. j. SUKL110710/2026, a opatření obecné povahy ze dne 14.04.2026 sp. zn. sukl110710/2026, č. j. SUKL140249/2026, kterými označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0159537	ROLPRYNA 2MG TBL PRO 84	27/048/11-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0178325	ROPINIROLE STADA 2MG TBL PRO 28	27/679/12-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0213864	AROPILOS 2MG TBL PRO 84	27/326/16-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0237200	ROPINIROL FARMAX 2MG TBL PRO 84	27/391/14-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0237480	REQUIP MODUTAB 2MG TBL PRO 84 II	27/461/07-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0285477	REQUIP MODUTAB 2MG TBL PRO 84 II	27/461/07-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0159537“, „0178325“, „0213864“, „0237200“, „0237480“, „0285477“ nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL110710/2026“ a „opatření obecné povahy č. j. SUKL140249/2026“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 09.07.2026; předmětné léčivé přípravky tak budou příznakem „omezená dostupnost“ do dne 08.07.2026.

Odůvodnění:

Dne 12.03.2026 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl110710/2026, č. j. SUKL110710/2026, a dne 14.04.2026 opatření obecné povahy sp. zn. sukl110710/2026, č. j. SUKL140249/2026, 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 Doplňek názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení
0159537	ROLPRYNA 2MG TBL PRO 84	27/048/11-C	Obnovení	16.12.2025	16.12.2025
0213864	AROPILOS 2MG TBL PRO 84	27/326/16-C	Obnovení	13.05.2026	13.05.2026
0285477	REQUIP MODUTAB 2MG TBL PRO 84 II	27/461/07-C	Zahájení	07.04.2026	07.04.2026

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 Doplňek názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0159537	ROLPRYNA 2MG TBL PRO 84	29.94 %	1.67
0178325	ROPINIROLE STADA 2MG TBL PRO 28	0.00 %	--
0213864	AROPILOS 2MG TBL PRO 84	43.39 %	1.65
0237200	ROPINIROL FARMAX 2MG TBL PRO 84	0.04 %	4.80
0237480	REQUIP MODUTAB 2MG TBL PRO 84 II	23.00 %	0.61
0285477	REQUIP MODUTAB 2MG TBL PRO 84 II	3.62 %	84.14

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 4.41 měsíce, proto dostatečně pokrývá potřeby pacientů. 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. SUKL110710/2026 a opatření obecné povahy č. j. SUKL140249/2026, 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 09.07.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL110710/2026 a opatření obecné povahy č. j. SUKL140249/2026 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