



Vyvěšeno dne: 28.07.2026

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 21.01.2026, sp. zn. sukl30630/2026, č.j. SUKL30630/2026, v té části, kterou označil následující léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0197772	KETILEPT PROLONG 400MG TBL PRO 50	68/265/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0197772“ nebo „předmětný léčivý přípravek“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL30630/2026“).

II.

V souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 30.07.2026; předmětný léčivý přípravek tak bude příznakem „omezená dostupnost“ označen do dne 29.07.2026.

Odůvodnění:

Dne 21.01.2026 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl30630/2026, č. j. SUKL30630/2026, kterým označil předmětný léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“.

Dále Ústav vydal dne 24.06.2026 rozhodnutí sp. zn. sukl151326/2026, č. j. sukl207613/2026, kterým vyhověl žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku KETILEPT PROLONG 400MG TBL PRO 50, kód SÚKL: 0197772 ze zdravotního pojištění. Toto rozhodnutí nabylo právní moci 15.07.2026. Od 01.08.2026 tak nebude mít léčivý přípravek KETILEPT PROLONG 400MG TBL PRO 50, kód SÚKL: 0197772 stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. U předmětného léčivého přípravku tudíž nejsou splněny podmínky, pro které může být označen 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. SUKL30630/2026 v části, v které se týká předmětného léčivého přípravku, 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 30.07.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL30630/2026 v části týkající se předmětného léčivého přípravku by nenaplnňovalo 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