



Vyvěšeno dne: 05.08.2026

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 07.06.2024, sp. zn. sukl140241/2024, č.j. SUKL140241/2024, kterým označil následující /léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0158009	ISAME 150MG TBL NOB 30	58/044/11-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0158011	ISAME 150MG TBL NOB 100	58/044/11-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0158014	ISAME 300MG TBL NOB 30	58/045/11-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0158016	ISAME 300MG TBL NOB 100	58/045/11-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0500886	IFIRMASTA 150MG TBL FLM 28	EU/1/08/480/008	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0500892	IFIRMASTA 300MG TBL FLM 28	EU/1/08/480/014	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0158009“, „0158011“, „0158014“, „0158016“, „0500886“, „0500892“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL140241/2024“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 07.08.2026; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 06.08.2026.

Odůvodnění:

Dne 07.06.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl140241/2024, č. j. SUKL140241/2024, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav obdržel následující oznámení o obnovení uvádění předmětných léčivých přípravků na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Platnost od	Datum oznámení
0158011	ISAME 150MG TBL NOB 100	58/044/11-C	18.06.2026	18.06.2026
0500886	IFIRMASTA 150MG TBL FLM 28	EU/1/08/480/008	15.10.2024	15.10.2024
0500892	IFIRMASTA 300MG TBL FLM 28	EU/1/08/480/014	13.05.2025	21.05.2025

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 Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0158009	ISAME 150MG TBL NOB 30	4.49	0.34
0158011	ISAME 150MG TBL NOB 100	32.71	2.90
0158014	ISAME 300MG TBL NOB 30	0.01	---
0158016	ISAME 300MG TBL NOB 100	1.75	2.92
0500886	IFIRMASTA 150MG TBL FLM 28	30.57	2.70
0500892	IFIRMASTA 300MG TBL FLM 28	30.47	2.59

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 2.65 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. SUKL140241/2024, 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 07.08.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL140241/2024 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