



Vyvěšeno dne: 10.08.2026

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 02.04.2026, sp. zn. sukl131692/2026, č.j. SUKL131692/2026, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0015003	IGAMAD 1500IU INJ SOL ISP 1X2ML	59/596/07-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0113403	RHOPHYLAC 300MCG/2ML INJ SOL ISP 1X2ML	59/587/07-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0230490	RHESONATIV 625IU/ML INJ SOL 1X1ML	59/134/06-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0230491	RHESONATIV 625IU/ML INJ SOL 1X2ML	59/134/06-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0015003“, „0113403“, „0230490“, „0230491“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL131692/2026“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 12.08.2026; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 11.08.2026.

Odůvodnění:

Dne 02.04.2026 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukl131692/2026, č. j. SUKL131692/2026, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav obdržel ve smyslu § 33 odst. 2 zákona o léčivech následující oznámení o ukončení uvádění 0230490, 0230491 na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Platnost od	Datum oznámení	Důvod ukončení
0230490	RHESONATIV 625IU/ML INJ SOL 1X1ML	59/134/06-C	01.07.2026	31.03.2026	Jiné
0230491	RHESONATIV 625IU/ML INJ SOL 1X2ML	59/134/06-C	01.07.2026	31.03.2026	Jiné

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
0015003	IGAMAD 1500IU INJ SOL ISP 1X2ML	30.22	8.24
0113403	RHOPHYLAC 300MCG/2ML INJ SOL ISP 1X2ML	28.73	3.27
0230490	RHESONATIV 625IU/ML INJ SOL 1X1ML	20.59	0.59
0230491	RHESONATIV 625IU/ML INJ SOL 1X2ML	20.47	0.78

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. SUKL131692/2026, 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 12.08.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL131692/2026 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

Mgr. Petra Havlínová, MBA

určena pro zastupování na služebním místě
ředitele Odboru dostupnosti léčiv