



Vyvěšeno 31.08.2026

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 02.08.2024, sp. zn. suks191647/2024, č. j. SUKL191647/2024, v té části, kterou označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0132130	BITINEX 10MG CPS DUR 56 I	06/755/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0132145	BITINEX 80MG CPS DUR 56 I	06/760/15-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0132130“, „0132145“ nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL191647/2024“).

II.

V souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 02.09.2026; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 01.09.2026.

Odůvodnění:

Dne 01.08.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. suks191647/2024, č. j. SUKL191647/2024, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav vydal 30.06.2026 rozhodnutí sp. zn. suks151343/2026, č. j. sukl212464/2026, kterým vyhověl žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady léčivých přípravků BITINEX 10MG CPS DUR 56 I, kód SÚKL: 0132130 a BITINEX 80MG CPS DUR 56 I, kód SÚKL: 0132145 ze zdravotního pojištění. Toto rozhodnutí nabylo právní moci 23.07.2026. Od 01.09.2026 tak nebudou mít léčivé BITINEX 10MG CPS DUR 56 I, kód SÚKL: 0132130 a BITINEX 80MG CPS DUR 56 I, kód SÚKL: 0132145 stanovenou úhradu z veřejného

zdravotního pojištění. U předmětných léčivých přípravků tudíž nejsou splněny podmínky, pro které mohou být označeny 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. SUKL191647/2024 v části, v které se týká předmětných léčivých přípravků, 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 02.09.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL191647/2024 v části týkající se předmětných léčivých přípravků 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