



Vyvěšeno 10.09.2026

## 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 10.04.2026, sp. zn. suks136728/2026, č. j. SUKL136728/2026, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňk názvu | Registrační číslo | Označení příznakem „omezená dostupnost“ |
|----------|------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------|
| 0127796  | MIRZATEN ORO TAB<br>45MG POR TBL DIS 30  | 30/759/07-C       | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech   |
| 0235831  | MIRTAZAPIN MYLAN<br>45MG POR TBL DIS 30  | 30/332/07-C       | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech   |
| 0243761  | MIRTOR<br>45MG POR TBL DIS 30            | 30/416/06-C       | podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech   |

(samostatně dále také jen „0127796“, „0235831“, „0243761“, nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL136728/2026“).

### II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 12.09.2026; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 11.09.2026.

### Odůvodnění:

Dne 10.04.2026 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. suks136728/2026, č. j. SUKL136728/2026, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav obdržel následující oznámení o obnovení uvádění 0127796 na trh v České republice:

Tabulka 2

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňek názvu | Registrační číslo | Platnost od | Datum oznámení |
|----------|-------------------------------------------|-------------------|-------------|----------------|
| 0127796  | MIRZATEN ORO TAB<br>45MG POR TBL DIS 30   | 30/759/07-C       | 31.08.2026  | 31.08.2026     |

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<br>Doplňek názvu | Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků<br>zde uvedených (celkem 100 %) | Odhad pokrytí potřeb v měsících |
|----------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 0127796  | MIRZATEN ORO TAB<br>45MG POR TBL DIS 30   | 31.78                                                                        | 2.07                            |
| 0235831  | MIRTAZAPIN MYLAN<br>45MG POR TBL DIS 30   | 61.49                                                                        | 0.53                            |
| 0243761  | MIRTOR<br>45MG POR TBL DIS 30             | 6.73                                                                         | 2.67                            |

Dále Ústav obdržel následující oznámení o zahájení uvádění léčivého přípravku na trh v České republice, který je nahrazující k předmětným léčivým přípravkům:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňek názvu | Registrační číslo | Platnost od | Datum oznámení |
|----------|-------------------------------------------|-------------------|-------------|----------------|
| 0279342  | MIRTAZAPIN VIATRIS<br>45MG POR TBL DIS 30 | 30/332/07-C       | 02.06.2026  | 26.05.2026     |

(samostatně dále také jen „nahrazující léčivý přípravek“).

Ústav zpracoval a vyhodnotil poskytnuté údaje a dospěl k závěru, že v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství předmětných léčivých přípravků a nahrazujícího léčivého přípravku, 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. SUKL136728/2026, 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 12.09.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL136728/2026 by nebylo přiměřené vůči jeho adresátům a nenaplňovalo 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