



Vyvěšeno 30.09.2026

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 20.02.2026, sp. zn. suks78754/2026, č. j. SUKL78754/2026, kterým označil následující léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0214819	ZADITEN SDU 0,25MG/ML OPH GTT SOL MDC 30X0,4ML II	64/212/05-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0214819“, nebo dále také jen „předmětný léčivý přípravek“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL78754/2026“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 02.10.2026; předmětný léčivý přípravek tak bude označen příznakem „omezená dostupnost“ do dne 01.10.2026.

Odůvodnění:

Dne 20.02.2026 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. suks78754/2026, č. j. SUKL78754/2026, kterým označil předmětný léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“.

Dále Ústav vydal dne 27. 7. 2026 rozhodnutí sp. zn. suks171490/2026, č. j. sukl234105/2026, kterým vyhověl žádosti o zrušení výše a podmínek úhrady předmětného léčivého přípravku ze zdravotního pojištění. Toto rozhodnutí nabylo právní moci 19. 8. 2026. Od 1. 10. 2026 tak nebude mít předmětný léčivý přípravek 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. SUKL78754/2026, 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 02.10.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL78754/2026 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