**STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV** Šrobárova 49/48 100 00 Praha 10 Telefon: +420 272 185 111 ID DS: qwfai2m posta@sukl.gov.cz sukl.gov.cz

Spisová zn. sukls175951/2024 Vyřizuje: M. Kumherová 03.11.2026
Číslo jednací sukl322157/2026

Vyvěšeno 03.11.2026

# 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 17.07.2024, sp. zn. sukls175951/2024, č. j. SUKL175951/2024, kterým označil následující léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplněk názvu | Registrační číslo | Označení příznakem „omezená dostupnost“ |
|---|---|---|---|
| 0001066 | FRAMYKOIN<br>3300IU/G+250IU/G UNG 1X10G | 15/142/69-C | podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech |

(dále také jen „0001066“ nebo dále také jen „předmětný léčivý přípravek“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL175951/2024“).

**II.**

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 04.11.2026; předmětný léčivý přípravek tak bude označen příznakem „omezená dostupnost“ do dne 03.11.2026.

**Odůvodnění:**

Dne 17.07.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls175951/2024, č. j. SUKL175951/2024, kterým označil předmětný léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav obdržel následující oznámení o obnovení uvádění předmětného léčivého přípravku na trh v České republice:

Tabulka 2

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplněk názvu | Registrační číslo | Typ oznámení | Platnost od | Datum oznámení |
|---|---|---|---|---|---|
| 0001066 | FRAMYKOIN<br>3300IU/G+250IU/G UNG 1X10G | 15/142/69-C | Obnovení | 02.12.2024 | 04.12.2024 |

Dále Ústav vyhodnotil údaje o aktuálním množství léčivého přípravku uvedeného 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 Doplněk názvu** | **Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)** | **Odhad pokrytí potřeb v měsících** |
|---|---|---|---|
| 0001066 | FRAMYKOIN 3300IU/G+250IU/G UNG 1X10G | 100.00 | 7.36 |

Ústav zpracoval a vyhodnotil poskytnuté údaje a dospěl k závěru, že v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství předmětného léčivého přípravku, neboť aktuální stav zásob dostatečně pokrývá potřeby pacientů a pominul tak důvod, pro který bylo vydáno opatření obecné povahy, kterým Ústav označil předmětný léčivý přípravek 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. SUKL175951/2024, 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 04.11.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL175951/2024 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

Elektronicky podepsal:
PharmDr. Jakub Velík Ph.D.
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 03.11.2026 09:12



SÚKL