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. sukls185463/2026 Vyřizuje: M. Kumherová 11.11.2026
Číslo jednací sukl330730/2026

Vyvěšeno 11.11.2026

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 03.06.2026, sp. zn. sukls185463/2026, č. j. SUKL185463/2026, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0203055	EPLERENON SANDOZ 50MG TBL FLM 30	34/585/12-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0273054	EPLERENON MEDREG 50MG TBL FLM 30 II	34/071/18-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0203055“, „0273054“ nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL185463/2026“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 12.11.2026; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 11.11.2026.

Odůvodnění:

Dne 03.06.2026 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls185463/2026, č. j. SUKL185463/2026, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav obdržel následující oznámení o obnovení uvádění 0203055 na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení
0203055	EPLERENON SANDOZ 50MG TBL FLM 30	34/585/12-C	Obnovení	10.06.2026	09.06.2026

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 Doplněk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0203055	EPLERENON SANDOZ 50MG TBL FLM 30	80.14	4.23
0273054	EPLERENON MEDREG 50MG TBL FLM 30 II	19.86	9.30

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. SUKL185463/2026, 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 12.11.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL185463/2026 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

Elektronicky podepsal:
PharmDr. Jakub Velík Ph.D.
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Dne: 11.11.2026 09:52

SÚKL