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. sukls293741/2024 Vyřizuje: K. Michálková 25.11.2026
Číslo jednací sukl344070/2026

Vyvěšeno 25.11.2026

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 15.11.2024, sp. zn. sukls293741/2024, č. j. SUKL293741/2024, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0026762	NOVOMIX 30 PENFILL 100U/ML INJ SUS ZVL 5X3ML	EU/1/00/142/004	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0026767	NOVOMIX 30 FLEXPEN 100U/ML INJ SUS PEP 5X3ML	EU/1/00/142/009	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0026762“, „0026767“ nebo společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL293741/2024“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 27.11.2026; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 26.11.2026.

Odůvodnění:

Dne 15.11.2024 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls293741/2024, č. j. SUKL293741/2024, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav obdržel následující oznámení o ukončení uvádění předmětných léčivých přípravků na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Platnost od	Datum oznámení
0026762	NOVOMIX 30 PENFILL 100U/ML INJ SUS ZVL 5X3ML	EU/1/00/142/004	30.06.2025	11.11.2024
0026767	NOVOMIX 30 FLEXPEN 100U/ML INJ SUS PEP 5X3ML	EU/1/00/142/009	30.06.2025	11.11.2024

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	Odhad pokrytí potřeb v měsících
0026762	NOVOMIX 30 PENFILL 100U/ML INJ SUS ZVL 5X3ML	0.00
0026767	NOVOMIX 30 FLEXPEN 100U/ML INJ SUS PEP 5X3ML	0.00

Ústav zpracoval a vyhodnotil poskytnuté údaje a dospěl k závěru, že předmětné léčivé přípravky již nejsou na trhu v České republice dostupné z důvodu ukončení uvádění na trh. 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. SUKL293741/2024, 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 27.11.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL293741/2024 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: 25.11.2026 10:14

SÚKL