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. sukls272446/2026 Vyřizuje: Adéla Kalkusová 25.11.2026
Číslo jednací sukl344404/2026

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 09.09.2026, sp. zn. sukls272446/2026, č. j. SUKL272446/2026, kterým označil následující léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0015849	TOPAMAX 50MG TBL FLM 60	21/511/97-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0104347	TOPIRAMAT SANDOZ 50MG TBL FLM 60	21/402/06-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0122860	TOPIMARK 50MG TBL FLM 30	21/244/08-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0152045	TOPIRAMAT ACTAVIS 50MG TBL FLM 60	21/606/09-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0162736	TOPILEX 50MG TBL FLM 60	21/455/08-C	podle § 33b odst. 3 zákona o léčivech
0234977	TOPIRAMAT MYLAN 50MG TBL FLM 60	21/261/07-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(samostatně dále také jen „0015849“, „0104347“, „0122860“, „0152045“, „0162736“, „0234977“, nebo společně dále také jen předmětné léčivé přípravky),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL272446/2026“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 26.11.2026; předmětné léčivé přípravky tak budou označeny příznakem „omezená dostupnost“ do dne 25.11.2026.

Odůvodnění:

Dne 09.09.2026 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls272446/2026, č. j. SUKL272446/2026, kterým označil předmětné léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“.

Ústav obdržel následující oznámení o obnovení uvádění 0015849, 0104347, 0122860, 0152045, 0162736 na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení
0015849	TOPAMAX 50MG TBL FLM 60	21/511/97-C	Obnovení	16.11.2026	18.11.2026
0104347	TOPIRAMAT SANDOZ 50MG TBL FLM 60	21/402/06-C	Obnovení	21.08.2025	21.08.2025
0122860	TOPIMARK 50MG TBL FLM 30	21/244/08-C	Obnovení	21.08.2026	18.08.2026
0152045	TOPIRAMAT ACTAVIS 50MG TBL FLM 60	21/606/09-C	Obnovení	09.10.2026	09.10.2026
0162736	TOPILEX 50MG TBL FLM 60	21/455/08-C	Obnovení	16.03.2020	12.03.2020

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
0015849	TOPAMAX 50MG TBL FLM 60	56.15	4.12
0104347	TOPIRAMAT SANDOZ 50MG TBL FLM 60	3.76	9.56
0122860	TOPIMARK 50MG TBL FLM 30	4.98	8.58
0152045	TOPIRAMAT ACTAVIS 50MG TBL FLM 60	19.44	11.10
0162736	TOPILEX 50MG TBL FLM 60	11.46	1.84
0234977	TOPIRAMAT MYLAN 50MG TBL FLM 60	4.20	0.69

Ústav zpracoval a vyhodnotil poskytnuté údaje a dospěl k závěru, že v současnosti je na trhu v České republice dostatečné množství předmětných léčivých přípravků, jejichž celkový stav zásob Ústav odhaduje na 5,50 měsíce, proto dostatečně pokrývá potřeby pacientů. 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. SUKL272446/2026, 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 26.11.2026, a to s ohledem na skutečnost, že další trvání doby účinnosti opatření obecné povahy č. j. SUKL272446/2026 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: 25.11.2026 14:38