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. sukls51434/2026 Vyřizuje: M. Kumherová 25.11.2026
Číslo jednací sukl344389/2026

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 03.02.2026, sp. zn. sukls51434/2026, č. j. SUKL51434/2026, kterým označil následující léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“:

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0207964	SYNTOSTIGMIN 15MG TBL NOB 20	67/535/69-S/C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0207964“ nebo dále také jen „předmětný léčivý přípravek“),

(dále jen „opatření obecné povahy č. j. SUKL51434/2026“).

II.

v souladu s § 33c větou třetí zákona o léčivech nabývá toto opatření obecné povahy účinnosti dne 26.11.2026; předmětný léčivý přípravek tak bude označen příznakem „omezená dostupnost“ do dne 25.11.2026.

Odůvodnění:

Dne 03.02.2026 Ústav vydal opatření obecné povahy, sp. zn. sukls51434/2026, č. j. SUKL51434/2026, 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 Doplněk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení
0207964	SYNTOSTIGMIN 15MG TBL NOB 20	67/535/69-S/C	Obnovení	05.10.2026	05.10.2026

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
0207964	SYNTOSTIGMIN 15MG TBL NOB 20	100.00	18.88

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. SUKL51434/2026, 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. SUKL51434/2026 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 14:35

SÚKL