



Vyvěšeno dne: 03.06.2024

Dne: 03.06.2024  
Č.j.: suk136590/2024  
Sp. zn.: sukls136590/2024  
Vyřizuje: M. Kosová

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“) jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 33b a násl. 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“), v souladu s ustanovením § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) vydává

opatření obecné povahy suk136590/2024,

**kterým se označuje humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu**

#### Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy č.j. suk136590/2024, vydaným pod sp. zn. sukls136590/2024 (dále jen „opatření obecné povahy“) označuje příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu humánní léčivé přípravky, které jsou uvedeny v článku 2.

#### Článek 2 Léčivé přípravky označené příznakem „omezená dostupnost“

Ústav označuje na nezbytně nutnou dobu následující humánní léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0049549	OSPEN 0,4MIU/5ML POR SUS 150ML	15/089/98-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0214055	OSPEN 0,75MIU/5ML POR SUS 1X60ML	15/125/88-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0049549, 0214055“).

### Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy č.j. sukl136590/2024, kterým se označuje humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu.

Ústav obdržel následující oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánních léčivých přípravků na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovy	Důvod přerušení nebo ukončení
0049549	OSPEN 0,4MIU/5ML POR SUS 150ML	15/089/98-C	přerušení	22.07.2024	20.05.2024	18.10.2024	Výrobní důvody
0214055	OSPEN 0,75MIU/5ML POR SUS 1X60ML	15/125/88-C	přerušení	22.07.2024	20.05.2024	18.10.2024	Výrobní důvody

Ústav posoudil nahraditelnost léčivých přípravků uvedených v Tabulce 2 takto:

Tabulka 3

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností	Poznámka
0049549	OSPEN 0,4MIU/5ML POR SUS 150ML	34.85	0214055	Lék není nahraditelný z důvodu přerušení dodávek nahrazujícího léčivého přípravku
0214055	OSPEN 0,75MIU/5ML POR SUS 1X60ML	65.15	0049549	Lék není nahraditelný z důvodu přerušení dodávek nahrazujícího léčivého přípravku

Dále Ústav vyhodnotil informace o aktuálním množství léčivých přípravků uvedených v Tabulce 2, které měl držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení:

Tabulka 4

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňěk názvu	Typ oznámení	Platnost od	Předpokládaný termín obnovy	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0049549	OSPEN 0,4MIU/5ML POR SUS 150ML	přerušení	22.07.2024	18.10.2024	20.05.2024	4.43
0214055	OSPEN 0,75MIU/5ML POR SUS 1X60ML	přerušení	22.07.2024	18.10.2024	20.05.2024	0.60

Na základě výše uvedených skutečností Ústav dospěl k závěru, že aktuální množství humánních léčivých přípravků dostatečně nepokrývá potřeby pacientů v České republice a zároveň tuto potřebu nelze v odpovídajícím množství nahradit jiným humánním léčivým přípravkem odpovídajících léčebných vlastností a označil humánní léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ tak, jak je uvedeno v článku 2 tohoto opatření obecné povahy.

Článek 4  
**Účinnost**

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnosti v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu v návaznosti na ustanovení § 33c zákona o léčivech dne 04.06.2024.

Článek 5  
**Poučení**

Dle ustanovení § 173 odst. 2 správního řádu nelze proti opatření obecné povahy podat opravný prostředek.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

**PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.**  
vedoucí Oddělení výpadků a nahraditelnosti léčiv  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv