



Vyvěšeno dne: 12.06.2024

Dne: 12.06.2024  
Č.j.: suk145415/2024  
Sp. zn.: suk145415/2024  
Vyřizuje: K. Šilhánová

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 suk145415/2024,

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

#### Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy č.j. suk145415/2024, vydaným pod sp. zn. suk145415/2024 (dále jen „opatření obecné povahy“) označuje příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu humánní léčivý přípravek, který je uveden v článku 2.

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

Ústav označuje na nezbytně nutnou dobu následující humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“

Tabulka 1

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňek názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0103387	ACC INJEKT 100MG/ML INJ SOL/SOL NEB 5X3ML	52/507/96-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0103387“).

### Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy č.j. sukl145415/2024, kterým se označuje humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu.

Ústav obdržel následující oznámení o přerušení nebo ukončení uvádění humánního léčivého přípravku na trh v České republice:

Tabulka 2

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Registrační číslo	Typ oznámení	Platnost od	Datum oznámení	Předpokládaný termín obnovení	Důvod přerušení nebo ukončení
0103387	ACC INJEKT 100MG/ML INJ SOL/SOL NEB 5X3ML	52/507/96-C	přerušení	13.08.2024	11.06.2024	15.10.2024	Obchodní/ marketingové důvody

Ústav posoudil nahraditelnost léčivého přípravku uvedeného v Tabulce 2 takto:

Tabulka 3

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Podíl na trhu v procentech v rámci přípravků zde uvedených (celkem 100 %)	Nahrazující léčivé přípravky odpovídajících léčebných vlastností
0103387	ACC INJEKT 100MG/ML INJ SOL/SOL NEB 5X3ML	100.00	Lék obtížně nahraditelný (LP s jiným složením léčivých látek) - dle uvážení lékaře

Dále Ústav vyhodnotil informace o aktuálním množství léčivého přípravku uvedeného v Tabulce 2, které měl držitel rozhodnutí o registraci k dispozici ke dni oznámení:

Tabulka 4

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplňk názvu	Typ oznámení	Platnost od	Předpokládaný termín obnovení	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0103387	ACC INJEKT 100MG/ML INJ SOL/SOL NEB 5X3ML	přerušení	13.08.2024	15.10.2024	11.06.2024	1.95

Na základě výše uvedených skutečností Ústav dospěl k závěru, že aktuální množství humánního léčivého přípravku 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 léčivý přípravek 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 13.06.2024.

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