



Vyvěšeno dne: 26.06.2024

Dne: 26.06.2024
Č.j.: suk158313/2024
Sp. zn.: sukls158313/2024
Vyřizuje: M. Kumherová

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 suk158313/2024,

kterým se označují humánní léčivé přípravky příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu

Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy č.j. suk158313/2024, vydaným pod sp. zn. sukls158313/2024 (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 Doplňk názvu	Registrační číslo	Označení příznakem „omezená dostupnost“
0004013	DOXYBENE 200MG TBL NOB 10	15/035/02-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0012737	DOXYHEXAL 200MG TBL NOB 10	15/074/97-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0032953	DOXYHEXAL 100MG TBL NOB 10	15/073/97-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0032954	DOXYHEXAL 100MG TBL NOB 20	15/073/97-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech
0090986	DEOXYMYKOIN 100MG TBL NOB 10	15/179/85-C	podle § 33b odst. 2 zákona o léčivech

(dále také jen „0004013“, „0012737“, „0032953“, „0032954“, „0090986“).

Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy č.j. sukl158313/2024, kterým se označuje humánní léčivý přípravek příznakem „omezená dostupnost“ na nezbytně nutnou dobu.

Ústav obdržel následující oznámení o přerušení uvádění humánních léčivých přípravků 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
0004013	DOXYBENE 200MG TBL NOB 10	15/035/02-C	přerušení	13.03.2024	30.01.2024	31.07.2024	Výrobní důvody
0012737	DOXYHEXAL 200MG TBL NOB 10	15/074/97-C	přerušení	22.07.2024	20.05.2024	30.10.2024	Výrobní důvody
0032953	DOXYHEXAL 100MG TBL NOB 10	15/073/97-C	přerušení	22.07.2024	20.05.2024	30.10.2024	Výrobní důvody
0032954	DOXYHEXAL 100MG TBL NOB 20	15/073/97-C	přerušení	19.06.2024	19.06.2024	26.08.2024	Výrobní důvody
0090986	DEOXYMYKOIN 100MG TBL NOB 10	15/179/85-C	přerušení	15.09.2023	01.09.2023	25.06.2024	Obchodní/ marketingové důvody

Ústav posoudil nahraditelnost léčivých přípravků uvedených 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
0004013	DOXYBENE 200MG TBL NOB 10	33.87	Lék není nahraditelný
0012737	DOXYHEXAL 200MG TBL NOB 10	26.40	Lék není nahraditelný
0032953	DOXYHEXAL 100MG TBL NOB 10	17.64	Lék není nahraditelný
0032954	DOXYHEXAL 100MG TBL NOB 20	17.30	Lék není nahraditelný
0090986	DEOXYMYKOIN 100MG TBL NOB 10	4.80	Lék není nahraditelný

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 Doplňk názvu	Typ oznámení	Platnost od	Předpokládaný termín obnovení	Datum oznámení	Odhad pokrytí potřeb pacientů v měsících
0004013	DOXYBENE 200MG TBL NOB 10	přerušení	13.03.2024	31.07.2024	30.01.2024	3.19
0012737	DOXYHEXAL 200MG TBL NOB 10	přerušení	22.07.2024	30.10.2024	20.05.2024	1.67
0032953	DOXYHEXAL 100MG TBL NOB 10	přerušení	22.07.2024	30.10.2024	20.05.2024	4.05
0032954	DOXYHEXAL 100MG TBL NOB 20	přerušení	19.06.2024	26.08.2024	19.06.2024	0.00
0090986	DEOXYMYKOIN 100MG TBL NOB 10	přerušení	15.09.2023	25.06.2024	01.09.2023	0.00

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 27.06.2024.

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