



Vyvěšeno dne: 10.06.2024

Dne: 10.06.2024  
Č.j.: suk143465/2024  
Sp. zn.: sukls143465/2024  
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 suk143465/2024,

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

#### Článek 1 Předmět úpravy

Ústav tímto opatřením obecné povahy č.j. suk143465/2024, vydaným pod sp. zn. sukls143465/2024 (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<br>Doplňek názvu | Registrační číslo | Označení příznakem „omezená dostupnost“  |
|----------|---|-------------------|--|
| 0026786  | NOVORAPID<br>100U/ML INJ SOL VIA 1X10ML   | EU/1/99/119/001   | podle § 33b odst. 2 zákona<br>o léčivech |
| 0219219  | FIASP<br>100U/ML INJ SOL VIA 1X10ML       | EU/1/16/1160/007  | podle § 33b odst. 2 zákona<br>o léčivech |

(dále také jen „0026786, 0219219“).

### Článek 3 Odůvodnění

Ústav v souladu s ustanovením § 173 odst. 1 správního řádu vyvěšuje na své úřední desce opatření obecné povahy č.j. sukl143465/2024, kterým se označují humánní léčivé přípravky 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<br>Doplňk názvu   | Registrační číslo | Typ oznámení | Platnost od | Datum oznámení | Předpokládaný termín obnovení | Důvod přerušení nebo ukončení       |
|----------|--|-------------------|--------------|-------------|----------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| 0026786  | NOVORAPID<br>100U/ML INJ SOL VIA<br>1X10ML | EU/1/99/119/001   | přerušení    | 25.06.2024  | 06.06.2024     | 24.08.2024                    | Kapacitní/<br>distribuční<br>důvody |
| 0219219  | FIASP<br>100U/ML INJ SOL VIA<br>1X10ML     | EU/1/16/1160/007  | přerušení    | 20.06.2024  | 06.06.2024     | 08.07.2024                    | Kapacitní/<br>distribuční<br>důvody |

Ústav posoudil nahraditelnost léčivých přípravků uvedených v Tabulce 2 takto:

Tabulka 3

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku<br>Doplňk názvu   | Podíl na trhu v procentech<br>v rámci přípravků zde<br>uvedených (celkem 100 %) | Nahrazující léčivé přípravky odpovídajících léčebných<br>vlastností   |
|----------|--|---|---|
| 0026786  | NOVORAPID<br>100U/ML INJ SOL VIA<br>1X10ML | 60.63   | Lék obtížně nahraditelný - lék v jiné lékové formě (převedení pacienta na jiný typ, sílu nebo značku inzulínu musí být vždy provedeno pod lékařským dohledem) |
| 0219219  | FIASP<br>100U/ML INJ SOL VIA<br>1X10ML     | 39.37   | Lék obtížně nahraditelný - lék v jiné lékové formě (převedení pacienta na jiný typ, sílu nebo značku inzulínu musí být vždy provedeno pod lékařským dohledem) |

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<br>Doplňk názvu | Typ oznámení | Platnost od | Předpokládaný termín obnovení | Datum oznámení | Odhad pokrytí potřeb pacientů v<br>měsících |
|----------|--|--------------|-------------|-------------------------------|----------------|---|
| 0026786  | NOVORAPID<br>100U/ML INJ SOL VIA 1X10ML  | přerušení    | 25.06.2024  | 24.08.2024                    | 06.06.2024     | 0.31  |
| 0219219  | FIASP<br>100U/ML INJ SOL VIA 1X10ML      | přerušení    | 20.06.2024  | 08.07.2024                    | 06.06.2024     | 0.18  |

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 11.06.2024.

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